

DISEÑO DE UNA BOMBA MICRO-INFUSORA DE INSULINA MEDIANTE TECNOLOGÍAS DE BAJO COSTO

DAVID BETANCUR FERNÁNDEZ

LAURA RESTREPO VARGAS

Trabajo de grado para optar al título de Ingenieros Mecatrónicos

DIRECTOR

MSc. Pedro León Simanca



**ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA
INGENIERÍA MECATRÓNICA
ENVIGADO
2013**

A nuestras familias

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestras familias su apoyo constante e incondicional a lo largo de nuestras vidas, la formación en valores que recibimos de ellos y la oportunidad que nos brindaron de realizar nuestros estudios universitarios.

También queremos dar un agradecimiento especial a nuestro director de trabajo de grado, Pedro León, por su colaboración y apoyo en el desarrollo de éste proyecto, a Gloria Hincapié por su asesoría, y a todas las personas que se involucraron con el proyecto, brindándonos minutos de su tiempo para llevarlo a feliz término.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN.....	14
1. PRELIMINARES.....	15
1.1 Planteamiento del problema	15
1.1.1 Contexto y caracterización del problema	15
1.1.2 Formulación del problema	16
1.1.3 Justificación.....	16
1.2 Objetivos del proyecto	17
1.2.1 Objetivo General.....	17
1.2.2 Objetivos Específicos	17
1.3 Marco de referencia.....	18
1.3.1 La insulina y la alimentación	18
1.3.2 Diabetes	18
1.3.2.1 Complicaciones	18
1.3.2.2 Tratamiento y control.....	19
1.3.2.2.1 Terapia convencional.....	20
1.3.2.2.2 Terapia <i>MDI</i>	21
1.3.2.2.3 Bombas de insulina	21
2. METODOLOGÍA DEL PROYECTO	33
3. DISEÑO CONCEPTUAL DE LA BOMBA.....	36
3.1 Identificación de necesidades.....	36
3.2 Especificaciones de producto	36
3.2.1 Medidas.....	36
3.2.2 Evaluación comparativa.....	37
3.2.3 Valores ideales y marginalmente aceptados para las medidas.....	39
3.3 Definición de funciones.....	40
3.4 Diagrama de funciones.....	41
3.5 Solución de funciones.....	41
3.6 Matriz morfológica	43
3.7 Matriz Selección de conceptos	45
3.7.1 Generación de conceptos.....	48

3.8	Clasificación y selección de concepto.....	49
4.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	53
4.1	suministro de insulina	53
4.2	Sistemas de alerta.....	54
4.3	Interfaz de usuario	55
4.4	Microcontrolador.....	56
4.5	Ensamble final.....	57
5.	CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES	62
6.	RECOMENDACIONES.....	63
	BIBLIOGRAFÍA.....	64
	ANEXOS	67

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Ventajas y desventajas de distintas bombas comerciales.....	31
Tabla 2. Comparación de diferentes bombas en el mercado.....	39
Tabla 3. Matriz morfológica	45
Tabla 4. Matriz de selección de conceptos para la función 1	46
Tabla 5. Matriz de selección de conceptos para las funciones 3.1.1 y 3.2.....	47
Tabla 6. Matriz de selección para funciones 4.1 y 9	47
Tabla 7. Matriz de selección para función 8.....	48
Tabla 8. Combinación de soluciones para generar conceptos.....	48
Tabla 9. Selección de concepto para encendido de dispositivo	49
Tabla 10. Selección de concepto para desplazar émbolo del reservorio	50
Tabla 11. Selección de concepto para calcular la cantidad de insulina en el reservorio ..	51
Tabla 12. Selección de capacidad de almacenamiento	52

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. La primera bomba de insulina (Lee, 2003)	22
Figura 2. Infusor <i>Mill Hill®</i> (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010)	23
Figura 3. Bombas de insulina: 1978 – 198 (NiceDiabetes.com, 2012)	24
Figura 4. Bombas de insulina actuales (Lee, 2003).....	24
Figura 5. Ejemplo de programa basal	27
Figura 6. Diagrama de funciones (caja transparente).....	41
Figura 7. Sistema luer slip (izquierda) y sistema luer lock (derecha) (Gr8Life, 2012).	52
Figura 8. Componentes del dispositivo	53
Figura 9. Reservorio 3 mL, bomba paradigm 723 (Applied Diabetes Research Inc.).....	54
Figura 10. MotorDC maxon Ref. 349189.....	54
Figura 11. Buzzer.....	55
Figura 12. Motor con masa excéntrica	55
Figura 13. Carcasa	56
Figura 14. LCD de matriz de puntos Ref. LS013B7DH01.....	56
Figura 15. Microcontrolador MAXQ2010	57
Figura 16. Ensamble final	58
Figura 17. Cuerpo inferior	58
Figura 18. Explosionado de cuerpo inferior	59
Figura 19. Distribución de componentes eléctricos	59
Figura 20. Cuerpo superior	60
Figura 21. Explosionado cuerpo superior	60

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO 1. ENTREVISTA.....	68
ANEXO 2. ENCUESTA.....	69
ANEXO 3. COTIZACIONES	71

GLOSARIO

Términos consultados en (Real Academia Española, 2001), (Insulet Corporation, © 2008, págs. 150 - 155).

BOLO CORRECTIVO: cantidad de insulina que compensará niveles altos o bajos de glucosa en la sangre.

BOLO DE INSULINA: dosis de insulina tomada para corregir niveles elevados de glucosa en la sangre o para cubrir los carbohidratos de una comida o merienda.

BOLO EXTENDIDO: característica programable de las bombas que permite suministrar parte de una dosis de manera inmediata y entrega el resto durante un período extendido de tiempo.

BOLO PRECOMIDA (BOLO DE CARBOHIDRATOS): dosis de insulina administrada antes de una comida o merienda para asegurar que los niveles de glucosa en sangre estén dentro de los niveles deseados después de comer.

CÁNULA: tubo pequeño y delgado, por lo general de plástico, que está en el extremo de un equipo de infusión. Se inserta debajo de la piel para introducir un medicamento líquido en el cuerpo.

CARDIOPATÍA: enfermedad del corazón

CARRBOHIDRATO: uno de los tres principales nutrientes que se encuentran en los alimentos (además de las proteínas y grasas). Los alimentos con altos contenidos de carbohidratos incluyen azúcares, almidones, verduras, frutas y productos lácteos.

CARTUCHO DE INSULINA: ver “RESERVORIO”.

CETOACIDOSIS DIABÉTICA: condición grave en la que los elevados niveles de glucosa en sangre y una severa falta de insulina, obligan al cuerpo a descomponer grasa para obtener energía. Dicha descomposición libera cetonas en la sangre y la orina.

CETONAS: subproductos ácidos que resultan de la descomposición de grasas. Su presencia indica que el cuerpo utiliza la grasa y músculos (en lugar de glucosa) para obtener energía.

CHO: ver “CARBOHIDRATO”.

DIABETES GESTACIONAL: diabetes diagnosticada a la mujer durante el embarazo (University of California, 2013b).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

DIABETES MELLITUS: condición caracterizada por altos niveles de glucemia resultantes de la incapacidad del cuerpo para utilizar la glucosa en la sangre para obtener energía.

DM1 (Diabetes Mellitus tipo 1): el páncreas no produce insulina y por tanto la glucosa no puede dar energía a las células.

EPS: Entidad Promotora de Salud

FDA: entidad de los estados unidos administradora y reguladora de alimentos y medicamentos, por sus siglas en ingles *Food and Drugs Administration*.

FLUJO BASAL: pequeña cantidad de base o fondo de insulina que se administra a una velocidad preestablecida, de forma continua, durante un período de tiempo especificado. Se mide en unidades de insulina por hora (U/h).

FSI (Factor de Sensibilidad a la insulina): también conocido como factor de corrección. Es un valor que indica en qué medida una unidad de insulina reducirá el nivel de glucosa del paciente.

GLUCEMIA: medida de la cantidad de glucosa presente en la sangre.

GLUCOSA: azúcar simple (también conocida como dextrosa) utilizado por el cuerpo para obtener energía. Lo que no ocurre si hay baja o ninguna producción de insulina.

GLUCOSA EN SANGRE (GS): cantidad de glucosa, o azúcar, en la sangre. Se mide en miligramos por decilitro (mg/dL).

HIPERGLUCEMIA: nivel de glucosa en la sangre superior al normal; generalmente 180 mg/dL o superior.

HIPOGLUCEMIA: nivel de GS menor al normal; generalmente 70 mg/dL o inferior.

I/C (relación insulina a carbohidratos): número de carbohidratos cubiertos por una unidad de insulina.

INFUSIÓN: introducir una sustancia líquida en el cuerpo debajo de la piel.

INSULINA: hormona segregada (...) en el páncreas, que regula la cantidad de glucosa existente en la sangre. Hoy también se obtiene por síntesis química artificial. //2. Medicamento hecho con esta sustancia y utilizado contra la diabetes.

INSULINA ACCIÓN RÁPIDA: se llama así a la insulina que comienza a actuar a los 15 minutos de su entrada al organismo y cuyo tiempo de acción va desde 3 a 5 horas (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2011).

INSULINA ACTIVA: cantidad de insulina que todavía no ha sido absorbida en el cuerpo después de aplicar un bolo, es decir, es insulina que ya se inyectó, pero aún no ha trabajado.

ISCI (Infusión Subcutánea Continua de Insulina: se refiere al suministro continuo del medicamento bajo la piel en un horario programado (*CSII* por sus siglas en inglés).

MDI: sigla inglesa para Múltiples Inyecciones diarias. Se refiere al tratamiento de *DM1* que requiere introducir insulina al cuerpo con una jeringa varias veces al día.

NHP: insulina de acción intermedia, es aquella que comienza a actuar transcurridas 1 a 3 horas después de su aplicación y dura en el organismo (tiempo de acción) de 12 a 16 horas (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2011).

NIVEL DESEADO DE GS: o glucosa objetivo, es el número ideal de mg/dL de glucosa en sangre que debe contener el organismo.

OCCLUSIÓN: obstrucción, bloqueo o interrupción en la administración de insulina.

POSPRANDIAL: posterior a las comidas.

PROGRAMA (PERFIL) BASAL: uno o más flujos basales que en conjunto cubren un período de 24 horas, iniciando a media noche.

RESERVORIO: depósito donde se almacena la insulina a suministrar.

SEGMENTO BASAL: período de tiempo durante el cual se entrega un flujo basal específico.

SET DE INFUSIÓN: conjunto de tubos de inserción que se conecta desde la bomba hasta el cuerpo.

TIEMPO DE ACCIÓN DE LA INSULINA: longitud de tiempo en el que ciertos tipos de insulina permanecen activas y disponibles en el cuerpo después de suministrar un bolo. Dicha duración puede variar mucho según el tipo de insulina usado.

ÚLCERA: solución de continuidad con pérdida de sustancia en los tejidos orgánicos, acompañada ordinariamente de secreción de pus y sostenida por un vicio local o por una causa interna.

RESUMEN

El cuerpo utiliza una hormona que secreta el páncreas, llamada insulina, para convertir el azúcar ingerido en energía para las células, controlando así los niveles de glucosa en la sangre de la persona. El déficit o la resistencia a la acción de dicha hormona, provoca la enfermedad conocida como diabetes mellitus, que tiene varios tipos de tratamientos, entre ellos: la terapia con bombas micro-infusoras de insulina. Ésta terapia, aunque efectiva, es bastante costosa, debido a la elevada inversión inicial requerida para adquirir el dispositivo y los costos de los insumos mensuales, como la insulina, los catéteres, consultas, adhesivos, etc. Teniendo en cuenta que las entidades promotoras de salud sólo subsidien casos extremos, se decidió diseñar conceptualmente un dispositivo micro-infusor de insulina de bajo costo.

Para cumplir el objetivo se encuestaron 32 usuarios de bomba de insulina y se entrevistaron dos expertos en la materia, identificando así las necesidades del público para establecer los requerimientos mínimos que el dispositivo debe cumplir. De ahí se plantearon varios conceptos, de donde se seleccionó uno en base a ciertos criterios acordados por los diseñadores, siendo uno de ellos el costo de los materiales.

La confidencialidad de las investigaciones y costos de los fabricantes de micro-infusoras de insulina hace que sea extremadamente difícil conocer el precio de fabricación, sin embargo el estudio arrojó un posible ahorro en los costos de producción usando tecnología local y/o estándar, además de simplificar el sistema enfocándolo a pacientes cuya gravedad no necesita la complejidad de las bombas de insulina comerciales.

Palabras clave: Diabetes, tratamiento, bomba, insulina, bajo costo.

ABSTRACT

The human body uses a hormone produced by the pancreas, called insulin, to turn ingested sugar into cellular energy, maintaining glucose levels in a safe range. The absence or resistance to this hormone causes a disease called diabetes mellitus, which has different treatments, including: Insulin pumps. This treatment, though effective, is very expensive due to the high initial payment for the device's purchase and other monthly costs related to supplies. Given that Healthcare entities cover this therapy just for very extreme and rare cases, this investigation arises the possibility of conceptually design a low cost insulin pump.

To accomplish this goal, 32 pump users answered a survey and 2 field experts were interviewed, thus identifying people's needs related to the device to establish the minimal requirements for the insulin pump. Next step was to evaluate different solutions and select the best concept based on some criteria accorded by designers, being one of them material prices.

Confidentiality policies protecting the manufacture's costs, research and developments, made it difficult to gather information. However, the investigation showed potential cost savings when using local and/or standard technology, also when simplifying the device 's functionalities, focusing its development to fulfill less complicated patients.

Key words: Diabetes, treatment, pump, insulin, low cost.

INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad incurable en la que el páncreas no produce insulina o el organismo es incapaz de utilizarla adecuadamente. Dado que la insulina es la hormona encargada de transformar el azúcar de los alimentos consumidos en energía, su ausencia o mala utilización hace que toda la glucosa se quede en el torrente sanguíneo, lo que lleva a complicaciones como: obstrucción circulatoria, deterioro de la vista, problemas renales; en casos graves, donde el cuerpo descompone grasas para obtener energía, se puede dar deterioro muscular y, finalmente, la muerte.

El tratamiento de la enfermedad, en algunos casos, consiste en dietas estrictas, ejercicio y medicamentos orales. Pero los pacientes cuyo organismo es incapaz de producir la hormona, deben ser tratados con terapias de sustitución, que básicamente comprenden varias inyecciones a lo largo del día para suplir al organismo con la insulina necesaria para funcionar. Dicha terapia es bastante esclavizante por la cantidad de inyecciones requeridas y, en los casos más complejos, muestra no ser suficiente para el control de la enfermedad.

Por este motivo se creó un dispositivo micro-infusor de insulina (comúnmente llamado bomba de insulina), capaz de simular la función del páncreas en el organismo pues suple una dosis continua de insulina, llamada insulina basal, y permite suministrar dosis adicionales antes de cada comida, llamadas bolos, para corregir altos niveles de glucosa en la sangre o evitar que dichos niveles se alteren cada vez que el paciente ingiere alimentos que contienen azúcar.

Sin embargo, esta tecnología es muy costosa y las entidades prestadoras de servicio de la salud cubren este tratamiento únicamente en casos extremos, debidamente sustentados. Lo que lleva a la idea de hacer un diseño de concepto de dicho dispositivo mediante tecnologías de bajo costo. Para esto se recurre a la recopilación de información por medio de encuestas y consultas a expertos, de donde se deriva una lista de necesidades o requerimientos. Basados en los requerimientos, se generan varios conceptos de donde se filtran y se selecciona el mejor concepto. La selección se hace teniendo en cuenta criterios como costo, facilidad de manejo, facilidad de construcción, ahorro de energía, seguridad, entre otros.

1. PRELIMINARES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1 Contexto y caracterización del problema

Consumir alimentos o bebidas eleva los niveles de azúcar en la sangre y, dado que la glucosa es la fuente primaria de energía de las células y la insulina es la hormona encargada de hacer que ésta penetre en ellas y cumpla su función, cada vez que se ingieren alimentos se estimula la producción de insulina en el páncreas (*Insulet Corporation, 2013*).

En las personas diagnosticadas con diabetes, hay poca o ninguna producción de insulina, haciendo que los niveles de glucosa oscilen entre niveles muy altos, lo que se conoce como hiperglucemia, y niveles muy bajos, llamado hipoglucemia. Ésta última puede desembocar a corto plazo en complicaciones como: confusión, vómito, deshidratación y pérdida de la conciencia; y a largo plazo: en lesiones de los vasos sanguíneos, los nervios y otras estructuras internas, además de alteraciones fisiológicas (derivadas de la mala circulación). Finalmente se pueden dar enfermedades como: cardiopatías, insuficiencias renales, pérdida de la visión y hasta aparición de úlceras tan difíciles de tratar que pueden requerir la amputación del miembro afectado (generalmente las piernas) (*Insulet Corporation, 2013*) (*Berkow, Beers, & Fletcher, 2000, págs. 748-749*).

La *diabetes mellitus* puede ser de dos tipos: la diabetes tipo 1 (*DM1*) se caracteriza por la inhabilidad de cuerpo para producir insulina, lo que hace que los individuos con *DM1* requieran terapia diaria con insulina, administrada sea a través de inyecciones o de infusión subcutánea continua (micro-infusión de insulina). La diabetes tipo 2 (la más común), se caracteriza por la inhabilidad del cuerpo para asimilar correctamente la insulina o para producirla en las cantidades necesarias; se puede tratar en un principio con dieta, ejercicio y/o medicamentos administrados por vía oral, sin embargo, a medida que la enfermedad avanza, la persona con este tipo de diabetes puede requerir también tratamiento con insulina (*Insulet Corporation, 2013*).

El tratamiento convencional de esta enfermedad consiste en una o dos aplicaciones diarias de insulina de acción intermedia (*NHP*), o de una mezcla de insulina de acción rápida, un sistema que no logra buenos controles posprandiales (después de las comidas). Entoces, se dan circunstancias en las que, para evitar complicaciones crónicas, se recurre a la terapia intensificada con insulina (*ITi*), que exige al paciente varias glucometrías al día y múltiples inyecciones de la hormona (*Asociación Colombiana de Diabetes, 2008*).

Por todo lo anterior, no está de más decir que la diabetes aparte de ser una condición permanente y que debe tratarse con delicadeza, esclaviza a la persona creándole una serie de impedimentos a la hora de comer, de hacer deporte y tener una vida normal. Dicha esclavitud se comprende en tener que inyectarse insulina periódicamente y con horarios estrictos. De aquí surge la idea de un dispositivo automático que calcula, en base a ciertos parámetros, la cantidad de la hormona, requerida por el organismo y el momento en que debe de ser inyectada. A este dispositivo se le llama *bomba de insulina*.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

La bomba de insulina, o bomba de infusión, es un pequeño dispositivo electrónico que se encarga de suministrar al organismo cantidades de insulina a lo largo del día, y lo hace en forma muy semejante a como lo haría el páncreas normalmente, que es liberando dosis de la hormona al momento de ingerir alimentos. Así mantiene estables los niveles de glucosa, evitando el tedio de aplicar múltiples inyecciones durante el día (*Asociación Colombiana de Diabetes, 2008*).

El problema es que este dispositivo, como la mayoría de nuevas tecnologías, fue creado por países del primer mundo, lo que lo hace bastante costoso y por ello inasequible para la mayoría de la población colombiana. A esto se suma el hecho de que las *EPS* sólo cubren el tratamiento en casos extremos (como el de pacientes con glucemias severas o mujeres con diabetes gestacional), pues se sabe que el sistema de salud del país no está en condiciones de abastecer con este dispositivo a todos los colombianos diabéticos tipo 1, ya que ello implica proveer no sólo la bomba sino también accesorios de la misma que necesita para operar correctamente (los cuales deben abastecerse cada 2 ó 3 meses) y que tienen un costo elevado, convirtiendo así a la bomba de infusión en un lujo que muchos pacientes diabéticos no pueden costear y por el que las entidades de salud se ven en apuros para pagar (*Hincapié, 2013*).

1.1.2 Formulación del problema

¿Cómo adaptar la tecnología actual de las bombas de insulina, reduciendo los costos de producción, de manera que sea asequible para el bolsillo de la clase media-baja de Medellín?

1.1.3 Justificación

Según un informe emitido por la *Nueva EPS*, anualmente en Colombia 200.000 personas mueren por obesidad y diabetes, lo que convierte a estas patologías en las principales causas de muerte en el país, con un índice superior a las defunciones causadas por accidentes de tránsito e incluso violencia (Universia - Salud, 2012).

Dentro de la nación, los departamentos con los índices de mortalidad más altos por enfermedades no transmisibles son Antioquia, Cundinamarca y Valle. En 2009 se registraron 5.043 muertes por enfermedades cardíacas y diabetes en el departamento de Antioquia, siendo sólo superado por Cundinamarca, que tuvo 6.860. Según el gerente regional de la *Nueva EPS*, Fernando Echavarría, en el 2012 en Antioquia se atendieron 27.000 pacientes diabéticos (Universia - Salud, 2012) (Sánchez, 2012).

Leyla Tamer, directora científica de la *Nueva EPS*, asegura que las dolencias derivadas de la hipertensión y la diabetes producen en el paciente un alto grado de discapacidad y dependencia, resultando en un deterioro significativo de su calidad de vida. A esto se suma que el tratamiento para la diabetes tipo 1 va más allá de hábitos saludables estrictos (dietas muy bajas en azúcares y carbohidratos, con ejercicio constante) y controles rigurosos que permitan mantener normales los niveles de glucosa en la sangre; el hecho de requerir inyecciones de insulina, hacen de ésta enfermedad una condición con cierto grado de esclavitud para quien la padece (Sánchez, 2012).

La bomba de insulina se presenta entonces como una solución reveladora pues imita el funcionamiento normal del páncreas, pero la inversión que la persona insulino dependiente debe hacer en esta tecnología ronda los COP 3'000.000 mensuales entre accesorios, insulina y citas de monitoreo y control (Hincapie, 2013).

Actualmente, un tratamiento con bomba infusora para un paciente diabético puede ser 100% subsidiada por su EPS si su caso es debidamente justificado. Sólo los casos más extremos son tenidos en cuenta y posiblemente sean aprobados, entre ellos se cuentan: personas con hipoglucemias severas (desmayos y convulsiones inadvertidos), mujeres con diabetes gestacional, personas insulino resistentes (para quienes un tratamiento convencional no es suficiente), entre otros (Hincapie, 2013).

Bajar el costo de la bomba, el cual está entre los USD \$6000 y USD \$8000 (American Diabetes Wholesale, 2013) (Toro, 2013), es necesario porque es una tecnología que mejoraría la calidad de vida de quienes la usan. Según una encuesta realizada a 32 pacientes diabéticos que usan la bomba (ver Anexo 2. Encuesta), el 97% considera que la bomba es mejor que el tratamiento anterior y el 96.8% está de acuerdo en que es un dispositivo que se adapta a su estilo de vida; lo consideran como un elemento que les ayuda para un mejor y más flexible manejo de su enfermedad. Sólo el 6% ha tenido complicaciones con el dispositivo que llevarán a una hospitalización, lo que lo hace un dispositivo, además, seguro. Sin embargo, la inversión requerida es considerablemente elevada, más en una ciudad como Medellín donde el porcentaje de personas en pobreza fue 19.2% para el año 2011 (DANE, 2012).

1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.2.1 Objetivo General

Diseñar una bomba de insulina de bajo costo mediante la metodología de diseño conceptual de producto.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Identificar, a través de fuentes primarias y secundarias, las necesidades actuales de la población insulino dependiente en Medellín.
- Establecer las especificaciones del producto, a partir de los parámetros y variables que determinan la construcción de bombas de insulina
- Plantear conceptos solución que satisfagan las especificaciones del diseño y cumplan con la condición de bajo costo.
- Seleccionar la instrumentación y materiales necesarios para suplir las especificaciones de una manera económica.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

1.3 MARCO DE REFERENCIA

1.3.1 La insulina y la alimentación

“Los alimentos se componen de tres nutrientes básicos: carbohidratos, proteínas y grasas”, los primeros son los que se convierten en glucosa al hacer digestión y entran al torrente sanguíneo para transportar todos los nutrientes a los órganos que lo necesitan. Una vez que los carbohidratos están en el torrente sanguíneo, es cuando la insulina entra a ejercer su función (Arango, 2013).

La insulina es una hormona que secreta el páncreas y es de gran importancia para el cuerpo humano. Dicha hormona se encarga de lograr que las células asimilen la glucosa y la procesen como energía celular, a este proceso se le llama glucólisis o respiración celular y es vital para el funcionamiento correcto de las células y por ende de los órganos que se componen de éstas. La insulina permite también que la glucosa no utilizada se deposite en el hígado o en las células grasas para su uso posterior. (Arango, 2013)

1.3.2 Diabetes

La diabetes es un trastorno endocrino-metabólico en el que los valores de glucosa en la sangre están fuera de los rangos normales. Ésta enfermedad se manifiesta cuando no se producen las cantidades suficientes de insulina para controlar las variaciones de los niveles de azúcar en la sangre, o cuando las células no responden apropiadamente a la insulina. Según sea el caso se tienen diferentes tipos de diabetes mellitus (Berkow, Beers, & Fletcher, 2000):

DM Tipo 1 (diabetes insulino dependiente): La padecen el 10% de los diabéticos y se caracteriza por la escasa o nula producción de insulina, debido a que el sistema inmunológico destruye (de manera irreversible) más del 90% de las células encargadas de producir dicha hormona en el páncreas (células beta). Se cree que es causada por la influencia de un factor ambiental (un virus o algún factor nutricional en la infancia o en la adolescencia), aunque es probable que se desarrolle gracias a una predisposición genética. Es frecuentemente diagnosticada durante la niñez o la adolescencia.

DM Tipo 2: La padecen cerca del 15% de los pacientes mayores de 70 años a nivel mundial y se caracteriza por la elevada producción de insulina en el páncreas, mientras el cuerpo desarrolla resistencia a los efectos de la misma, resultando en un déficit de la hormona. Es frecuente que quienes lo padecen, tengan antecedentes familiares de diabetes tipo 2 y se detecte tarde en la adultez, aunque su incidencia está aumentando entre la población más joven, debido principalmente al aumento en la obesidad infantil.

1.3.2.1 Complicaciones

Independiente del tipo de diabetes, se requiere un control riguroso de la misma, sea con medicamentos, inyecciones y/o dieta; pues el no hacerlo puede conducir a complicaciones como (Berkow, Beers, & Fletcher, 2000) (Insulet Corporation, © 2008, págs. 99 - 107):

Hipoglucemia: Bajos niveles de azúcar en la sangre. Si no se trata, la hipoglucemia severa puede causar convulsiones o dar lugar a pérdida de la consciencia. Se manifiesta en

síntomas como: Temblores, fatiga, sudoración (sin motivo), visión borrosa o dolor de cabeza, sensación súbita de hambre, palpitaciones cardíacas, cosquilleo en los labios o la lengua y ansiedad.

Hiperglucemia: Sin el debido control con insulina o medicamentos, los niveles de glucosa en sangre (GS) pueden subir por encima de los 250 mg/dL y esto, como ya se ha mencionado, puede ser altamente peligroso para los órganos y extremidades del paciente. Los síntomas pueden ser confusos, pero los profesionales recomiendan estar alerta en caso de: Fatiga, necesidad frecuente de orinar (especialmente durante la noche), hambre o sed inusuales, pérdida de peso (sin motivo aparente), visión borrosa y cicatrización lenta de cortaduras o llagas en la piel.

Cetoacidosis diabética (CAD): “Aparece cuando las concentraciones de insulina nos son suficientes para cubrir las necesidades metabólicas del cuerpo” (Berkow, Beers, & Fletcher, 2000) obligando a éste a descomponer grasas para suplir sus necesidades de energía. Se manifiesta en elevados niveles de cetonas en la sangre, dolor abdominal acompañado de náuseas y vómito, deshidratación, sequedad en la piel, somnolencia; que puede progresar a edema cerebral, estado de coma y posterior fallecimiento.

1.3.2.2 Tratamiento y control

El objetivo principal que se busca al tratar la diabetes es mantener los niveles de glucosa en la sangre dentro de valores normales, por tanto tiempo como sea posible. Esto con el fin de reducir la probabilidad de complicaciones temporales o a largo plazo en el paciente. Sin embargo, el control riguroso de dichos niveles puede inducir hipoglucemias (Berkow, Beers, & Fletcher, 2000, pág. 751).

Según el tipo de diabetes, el tratamiento puede cubrir simplemente control de peso, dieta y ejercicio, haciendo que (en muchos casos) no sea necesaria la administración de fármacos. Si ese tipo de tratamiento se le dificultara al paciente, se puede recurrir a una terapia sustitutiva o a medicación oral (Berkow, Beers, & Fletcher, 2000, pág. 751).

Se usan, entonces, 3 tipos de terapia para personas con necesidad de un suministro continuo de insulina: terapia convencional, inyecciones múltiples diarias (*MDI* por sus siglas en inglés) usando jeringas o una pluma de insulina (*insulin pen*) e infusión subcutánea continua de insulina (*CSII* por sus siglas en inglés) usando bombas de insulina convencionales. Las dos últimas son consideradas como terapias de gestión intensiva de insulina (Insulet Corporation, 2013, pág. 2 y 3).

Tratamiento para insulinodependientes

Como se dijo anteriormente, en la *DM1* el páncreas no produce insulina, por ello el tratamiento de éstos pacientes consiste en sustituir la hormona. La dosis o régimen de insulina que se deben inyectar es determinado por el médico endocrino, sin embargo todavía queda parte del régimen que el paciente debe calcular. Esto debido a que el régimen de insulina que receta el médico solo cubre la insulina basal la cual está encargada de mantener normales los niveles de glucosa en la sangre entre comidas y en la noche, es

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

decir, cuando se está ayunando. La dosis de insulina que le corresponde calcular al paciente es la insulina de bolo, encargada de amortiguar el pico de glucosa en la sangre que causa la ingestión de carbohidratos, es decir, la insulina que se deben aplicar al comer. (University of California, 2013a)

Dosificación

La cantidad de insulina requerida al día por un paciente se basa en factores como: los gramos de carbohidratos que va a ingerir, la proporción insulina carbohidrato (I/C), el nivel de glucosa en la sangre, el factor de sensibilidad a la insulina (FSI), el horario del último bolo y la actividad física reciente o planificada. Existen entonces dos tipos de dosis (bolos) a calcular (University of California, 2013a):

Cobertura de carbohidratos (bolo pre-comidas): Se calcula basado en la relación I/C (insulina a carbohidratos) que representa cuántos gramos de carbohidratos (CHO) se pueden cubrir o desechar por 1 unidad de insulina (ésta cifra la determina el médico a cargo del tratamiento). En la mayoría de los casos, 1 unidad de insulina desecha entre 13 y 15 gramos de carbohidratos, sin embargo, dependiendo de un factor llamado “sensibilidad a la insulina”, el rango anterior puede variar entre 4 y 30 gramos (a veces más) de carbohidratos en algunos pacientes. Se utiliza para éste bolo la fórmula (Insulet Corporation, © 2008, pág. 132):

$$\frac{CHO \text{ presentes en la comida (g)}}{Relación (I/C)} = \text{Unidades a suministrar con el bolo}$$

Ecuación 1. Bolo de carbohidratos

Es decir, si la persona comerá 60 gramos de carbohidratos en su cena y tiene una relación de (I/C) de 1:10 (una unidad, 10 gramos), requerirá un bolo correctivo de 6 unidades de insulina.

Bolo de corrección: Éste bolo, tal como lo indica su nombre “corrige” los niveles de glucosa en la sangre (GS) cuando estos exceden un valor deseado (Insulet Corporation, © 2008, pág. 29). Es común que para corregir hiperglucemias se emplee una unidad de insulina, lo que baja los niveles en 5 mg/dL, en otros casos, dicha caída puede estar entre 15 y 100 mg/dL o más. Se calcula de la siguiente manera (Insulet Corporation, © 2008, pág. 132):

$$\frac{GS \text{ actual} - GS \text{ deseado}}{\text{Factor de corrección (FC)}}$$

Ecuación 2. Bolo correctivo

1.3.2.2.1 Terapia convencional

Consiste en aplicar 1 a 2 inyecciones al día, normalmente una mezcla de insulina de larga duración e insulina regular. Presenta ventajas como: Fácil entrenamiento y aprendizaje, además de simple administración; sin embargo, tiene un enfoque poco fisiológico que lleva a un alto número de complicaciones a largo plazo (Insulet Corporation, 2007, pág. 48).

Los pacientes tienen quejas recurrentes respecto a la cantidad de inyecciones diarias requeridas, las dietas severas y las restricciones en el ejercicio (Insulet Corporation, 2007, pág. 48).

1.3.2.2.2 Terapia MDI

Mismas dosis de la terapia convencional, más 1 inyección de insulina de acción rápida antes de cada comida y merienda, lo que la convierte en una “terapia intensiva de insulina”. Es un tratamiento más cercano a lo que fisiológicamente ocurre en el organismo que el tratamiento anterior lo que disminuye notablemente las complicaciones a largo plazo. En comparación con la CSII, es menos complejo de enseñar y administrar, además de implicar un costo menor de insumos (Insulet Corporation, 2007, pág. 48).

Sin embargo, las inyecciones tan frecuentes (al menos 6 al día) son molestas para el paciente y, en algunos casos, dolorosas: además el tratamiento requiere dietas significativas y restringe al paciente a la hora de hacer ejercicio (Insulet Corporation, 2007, pág. 48).

1.3.2.2.3 Bombas de insulina

La bomba de insulina es un dispositivo encargado de suministrar a su portador, de manera subcutánea continua, dosis de insulina en las proporciones necesarias y en el horario pertinente.

El sistema trabaja similarmente al páncreas de una persona sin diabetes, entregando insulina de dos maneras (Insulet Corporation, © 2008, pág. 1):

- Una infusión pequeña de fondo y constante de insulina llamada flujo basal (*basal rate*), que es liberada automáticamente a una velocidad determinada para todo el día y la noche. La cantidad en que se libera es programada en lo que se conoce como “programas basales” o “perfiles basales”.
- Una dosis extra (llamada bolo), que se libera cuando se necesita compensar los carbohidratos de una comida (o refrigerio) o para corregir altos niveles de glucosa en la sangre.

Así como los perfiles basales difieren de un paciente a otro, también puede variar el tipo de insulina que se le recetará. Las insulinas se clasifican por su tipo de acción (que puede ser rápida, corta, intermedia, prolongada, premezcladas), por el momento de inicio, tiempos de pico y duración; estas clasificaciones son genéricas y varían según la sensibilidad del paciente a la insulina y el diagnóstico de la condición fisiológica del mismo. Los perfiles basales los determina el médico a cargo del paciente en conjunto con él mismo, pues existe la posibilidad que el paciente quiera hacer una dieta para subir o bajar de peso y eso varía el perfil definido por el médico en condiciones normales (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2011).

Las bombas de insulina solo utilizan insulina de acción rápida y tienen ciertas ventajas frente al uso de múltiples inyecciones diarias como por ejemplo: permite al paciente un estilo de vida más flexible que con otra terapia, hay menor riesgo de hiperglucemias, mayor control

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

de la enfermedad y una notable reducción del riesgo de complicaciones derivadas de ella. Sin embargo, no en todos los casos es necesario el uso de la bomba ya que éste se recomienda cuando: se padecen severas oscilaciones en el nivel de glucosa, se sufre del “fenómeno del alba” (hipoglucemia al levantarse por la mañana sin ingesta de alimentos), se tiene hipersensibilidad a ciertos componentes de la insulina, se padece diabetes gestacional, entre otros (NOVALAB, 2012).

Éste tipo de terapia no se recomienda para pacientes que (Insulet Corporation, © 2008, pág. ix), (Medtronic Minimed, Inc., ©2008):

- No están comprometidos realizando, como mínimo, 4 glucemias diarias.
- No están en contacto con su proveedor médico.
- No usan el sistema de acuerdo con las instrucciones.

Antecedentes del dispositivo

A comienzos de la década de 1960 el Dr. Arnold Kadish desarrolló la primera bomba de insulina (mostrada en la Figura 1), que trabajaba proporcionando la hormona de manera continua al cuerpo (Lee, 2003). Este dispositivo, compuesto por una bomba grande con un autoanalizador, operaba para medir el azúcar en la sangre y operar la bomba con un servomecanismo de encendido y apagado cuando los niveles registrados estaban fuera de los límites normales. Sin embargo su gran tamaño evitó que el dispositivo fuera difundido a gran escala (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010, pág. 128).



Figura 1. La primera bomba de insulina (Lee, 2003)

A finales de los 70 (gracias a pruebas rigurosas que se llevaron a cabo en el Reino Unido) Keen y Pickup de *Guy's Hospital* en Londres reportaron el uso práctico y exitoso de un dispositivo portable para Infusión Subcutánea Continua de Insulina (ISCI o CSII por sus siglas en inglés) en pacientes con *DM1*. Este avance fue confirmado por otros y *Mill Hill*® mostró que la ISCI, junto con el monitoreo continuo de glucosa, puede producir un control glucémico preciso por largos períodos de tiempo. El dispositivo presentado fue el infusor “*Mill Hill*®”, una adaptación de una bomba diseñada previamente en el *National Institute for Medical Research* para la infusión de hormonas en animales. El prototipo “*Mill Hill*®” era

portable, contaba con una jeringa, funcionaba con baterías y pesaba 159 gramos (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010, pág. 129).

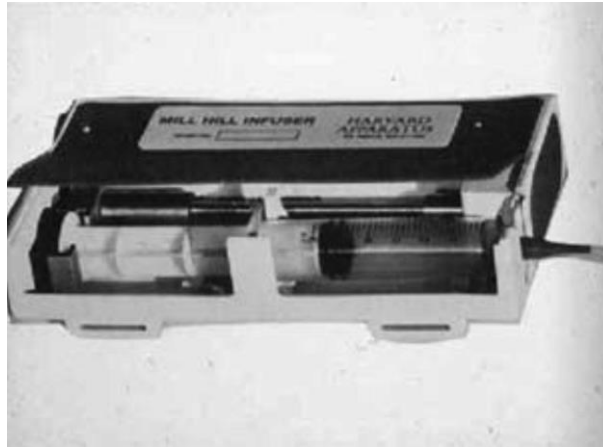


Figura 2. Infusor *Mill Hill*® (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010)

Hacia 1978 se lanzó uno de los primeros dispositivos comerciales, el Autosyringe, que logró ventas iniciales de 600 unidades al mes (ver **Figura 3**, sobre la izquierda). Para la década de los 80, cuando las bombas contaban con la aceptación de la comunidad médica global, múltiples compañías farmacéuticas comenzaron a invertir en el desarrollo de bombas de insulina, es entonces cuando *Hill Mill* y el equipo de *Guy's Hospital* introducen al mercado la primera bomba de insulina diseñada a medida controlada por un microprocesador; se llamó el *Nordisk infuser*® (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010, pág. 129).

Los desarrollos de la década de los ochentas presentaron numerosos inconvenientes, al punto que complicaciones como la hiperglucemia, la cetoacidosis diabética e infecciones en el sitio de la inyección se hicieron comunes entre los usuarios de estas primeras bombas (Lee, 2003). Posteriormente y gracias a los avances tecnológicos que transcurrieron desde su invención en 1963 hasta los años 90, se logró una reducción notable en las dimensiones de la bomba de insulina que pasó de tener el tamaño de una mochila a tener el de un localizador (*pager*), como se muestra en la Figura 3. Bombas de insulina: 1978 – 198 (NiceDiabetes.com, 2012). Además, se resolvieron problemas importantes observados en bombas anteriores, dando como resultado dispositivos con medidas de seguridad que producían alarmas y alertas para problemas como batería baja, poca reserva de insulina e incluso obstrucción del equipo de infusión; todo sumado la posibilidad de emplear un catéter de plástico para evitar infecciones producidas por la jeringas de aguja metálica (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

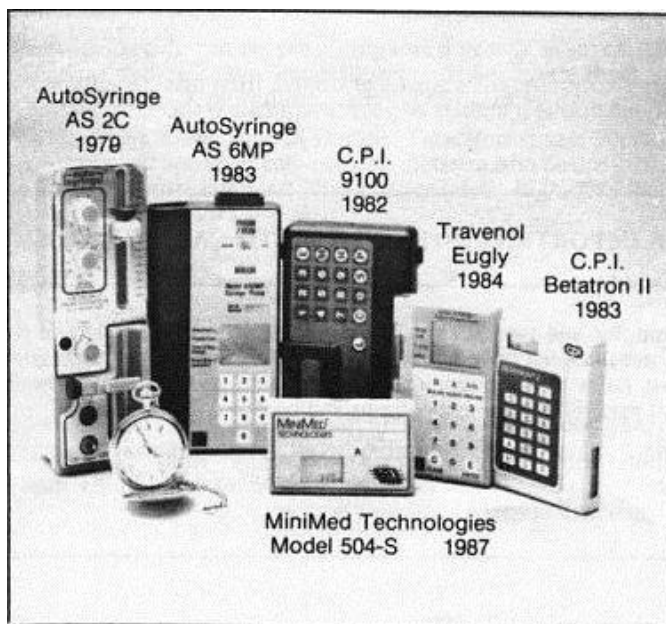


Figura 3. Bombas de insulina: 1978 – 198 (NiceDiabetes.com, 2012)

En 2003, la bomba se volvió universalmente popular gracias a la introducción que hizo *Medtronic* de los *Minimed®* 512 y 712, que marcaron el nacimiento de las bombas de insulina con sistema de monitoreo de glucosa (NiceDiabetes.com, 2012).

Actualmente, se tiene la fortuna de contar con bombas cuyo tamaño es menor que el de una baraja de cartas, con servicios de sincronización a programas de gestión de diabetes para así configurar la bomba de insulina basándose en los niveles de azúcar en la sangre, la dieta del paciente y sus hábitos deportivos. Además, se han integrado glucómetros que permiten un mejor monitoreo de la diabetes, pues brindan al médico una información histórica de los niveles de azúcar en los últimos minutos, días o incluso semanas (NiceDiabetes.com, 2012).



Figura 4. Bombas de insulina actuales (Lee, 2003)

Notables adelantos se han hecho en los últimos años en cuanto a la terapia de bombeo de infusión externa, lo que ha permitido una mejor administración de la diabetes pues existe mayor regulación y control de la absorción de insulina gracias a la utilización de la bomba. Para ello, típicamente, el paciente se inserta una cánula que va conectado con una tubería

de infusión a la bomba externa, desde la que se administra insulina, basándose en perfiles basales pre-programados. Además, los dispositivos de infusión disponibles hoy en día, tienen la capacidad de calcular las dosis adecuadas en forma de bolo, como el bolo de carbohidrato y el bolo de corrección por ejemplo, a ser administradas en conjunto con el dispositivo de infusión ejecutando el perfil basal del paciente (Reggiardo & Rush, 2007).

Numerosas solicitudes de patentes se presentan en diferentes países planteando mejoras a las bombas de insulina. En 2007, por ejemplo Reggiardo y Rush (2007) presentaron en México una propuesta para integrar las funcionalidades de un dispositivo de infusión (bombas de insulina) con un sistema de verificación continua de glucosa. Con este dispositivo se podría, seleccionando una modalidad, almacenar las señales asociadas con los niveles de: bilirrubina, colesterol, ADN, glucosa, hormonas, etc. y hacer un chequeo en la unidad verificadora para generar una indicación de tendencia de los niveles del paciente; de esta manera se puede hacer un control más eficiente de las cantidades de fármacos requeridos por el paciente en cualquier momento del día (antibióticos o insulina, por ejemplo) (Reggiardo & Rush, 2007).

De esta manera, se tienen múltiples tipos de bombas y muchas más propuestas presentándose, pero las bombas comerciales tienen ciertas características comunes, por ejemplo: hasta cuatro años de garantía, múltiples programas basales, pantallas con iluminación, memorias extensas, bloqueo para niños, múltiples opciones de sets de infusión, advertencias de batería y/o insulina baja, descargas al computador y, otra no tan conveniente, precios similares (González de Elías).

Bombas en la actualidad, generalidades

Hoy día existen siete compañías fabricantes de bombas de insulina a nivel mundial: *Medtronic Minimed*, *Disetronic Medical Systems*, *Animas (Johnson & Johnson)*, *Deltec (Smiths Group)*, *Sooil*, *Nipro*, e *Insulet Cooperation Ltd*. La primera es la compañía líder del mercado mundial, contando aproximadamente con el 85% de participación en el mismo y es uno de los 2 principales fabricantes presentes en Colombia (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010, pág. 133) (Hincapie, 2013). El producto desarrollado por cada compañía tiene sus ventajas y potenciales inconvenientes, algunos aspectos generales para cada caso se numeran en la **Tabla 1**. Ventajas y desventajas de distintas bombas comerciales.

Es común que las bombas de diferentes fabricantes usen para su funcionamiento los siguientes términos que les permiten cumplir con su función principal de suministrar insulina (Insulet Corporation, © 2008) (Medtronic Minimed, Inc., ©2008) (Animas Corporation, 2005-2008):

Índice insulina/carbohidratos: Cantidad de gramos de carbohidratos cubiertos por una unidad de insulina.

Factor de corrección o sensibilidad: La cantidad de glucosa en sangre que reducirá una unidad de insulina. Por ej. Si su FS es 50, una unidad de insulina reducirá 50 mg/dL de la GS del paciente.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Valor deseado de glucosa en sangre (GS): El nivel de glucosa en sangre que se desea lograr. Puede estar alrededor de 100 mg/dL, aunque varía para cada paciente.

Tiempo de acción de la insulina: El tiempo que la insulina permanece activa y disponible en su cuerpo después de un bolo de corrección.

Máximo bolo: Define la máxima cantidad de insulina que puede ser liberada en un bolo de cualquier tipo (correctivo o pre-comida). Como medida de seguridad, la bomba sólo suministrará bolos iguales o menores al bolo máximo.

Además, tienen funciones similares como:

Configurar fecha y hora: Dado que los programas basales trabajan basándose en la hora, ésta función es general y vital en todos los dispositivos para permitir un flujo continuo y controlado de insulina basal.

Calcular insulina activa/disponible (ID): Es la cantidad de insulina que estará trabajando activamente en el cuerpo a partir de un bolo de corrección previo. El intervalo de tiempo que la insulina permanece “disponible” o “activa” depende de la duración de la acción de la insulina en cada persona. La insulina disponible se resta del nuevo bolo sugerido hasta que no quede más insulina activa.

$$\frac{\text{Tiempo de acción de la insulina} - \text{tiempo desde el bolo anterior}}{\text{bolo de corrección previo}} * \text{Bolo anterior}(u)$$

Ecuación 3. Insulina activa

Calcular bolo: Las bombas solicitan parámetros como nivel de GS, índice I/C, factor de sensibilidad de insulina, valor deseado/objetivo de GS y cantidad de insulina disponible (insulina activa) necesarios para hacer los cálculos de bolo según la Ecuación 1 y la Ecuación 2.

Bolo extendido: funcionalidad enfocada para cuando se consumen alimentos con alto contenido de grasas o proteínas (que llevan más tiempo para digerir y son más lentos para afectar la glucosa en sangre) o cuando el paciente comerá por un período prolongado (por ejemplo, en una fiesta o comida especial de celebración).

Se ingresa el total del bolo, cuánto porcentaje se desea suministrar inmediatamente (en % o unidades de insulina) y el período de tiempo durante el cual se requiere administrar el resto del bolo.

Sugerencia de cálculo de bolo (cálculo de bolo sugerido): Después de verificar los niveles de glucosa o ingresar los carbohidratos del refrigerio o comida, la bomba usa las configuraciones individuales del paciente para mostrar un cálculo de bolo sugerido a partir de la fórmula:

$$\text{Bolo sugerido} = \text{Bolo de corrección} + \text{bolo precomida} - \text{insulina disponible}$$

Ecuación 4. Bolo sugerido

Crear perfil/programa basal: Un programa basal describe la cantidad de insulina que se administrará continuamente por un período de 24 horas. El programa/perfil contiene al menos un flujo basal para ese período, aunque se pueden configurar flujos diferentes, llamados segmentos basales, cada uno de los cuales administra un flujo distinto según la hora del día.

El programa basal siempre inicia por defecto a las 12:00 AM y se programan los flujos según las necesidades del paciente. Un programa basal puede ser como el siguiente:

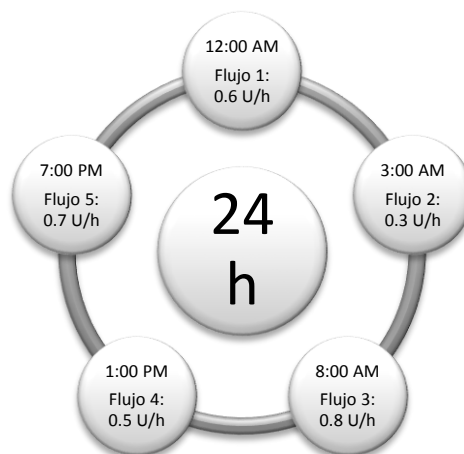


Figura 5. Ejemplo de programa basal

Programar alarmas y alertas: Las bombas vienen con alarmas configuradas para situaciones como bajos niveles de insulina, bajos niveles de batería y obstrucciones de suministro de insulina. Además de éstos, la mayoría de las bombas permiten alertas personalizadas como recordatorios para hacer la próxima glucemia o para programar un próximo bolo pre-comidas.

Como recomendación general, todos los manuales de usuario de las bombas como (Medtronic Minimed, Inc., ©2008), (Insulet Corporation, © 2008) y (Animas Corporation, 2005-2008) mandan controlar la GS de 4 a 6 veces al día: al levantarse, antes de cada comida y a la hora de irse a dormir. Sin embargo, esa frecuencia puede aumentar según recomendación médica o en caso de sentir los síntomas como náuseas o malestares, derivados de complicaciones como hipoglucemias, hiperglicemias o CAD; en dichos casos se recomienda tomar acciones correctivas (como comer carbohidratos, aplicar un bolo adicional), y chequear los niveles de GS una hora después de realizar la acción. También recomiendan tomar glicemias antes de conducir un automóvil, si los valores de GS han estado inusualmente altos o bajos, y antes, durante y después de hacer ejercicio.

Al preguntar a 32 usuarios de bomba de insulina sobre las funciones que consideran vitales para el manejo de su diabetes, se obtuvieron los siguientes datos:

- El 46.8% considera la calculadora automática de bolo una función vital.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- 21.8% recalcó la importancia de las alarmas y alertas con vibración y sonido.
- Sólo un 6.2% considera vital la suspensión por glicemia baja (aunque por la entrevista con la enfermera especialista, se calificó como una función vital, por la seguridad del paciente (Hincapié, 2013)).

Funciones específicas

A continuación se describen ciertas funciones y parámetros específicos de dos de las bombas con mayor presencia en Colombia y, sobretodo, en Medellín.

1. *Paradigm® REAL-Time Revel™*: Éste dispositivo se encuentran protegido por las patentes No. 6,551,276; 6,554,798; 6,872,200; 6,936,029; 6,979,326; 6,997,920; 7,025,743; 7,109,878; y 7,819,843 en Estados Unidos.

Para calcular el bolo a suministrar, ésta bomba tiene en cuenta dos aspectos (Medtronic Minimed, Inc., ©2008):

- Índice insulina/carbohidratos.
- Intercambio de conteo: es la relación anterior invertida y quiere decir la cantidad de unidades de insulina para mitigar 1 g de carbohidratos.

Algunas de sus funciones características son (Medtronic Minimed, Inc., ©2008):

Tipo de bolo: sirve para bolos especiales de insulina que se requieren cuando se come comida con grasa, lo que ocasiona que la glucosa en la sangre no aumente a las dos horas, como lo hace normalmente, sino alrededor de las 6 horas. El alcohol afecta esto también, pues retarda la secreción de glucosa proveniente del hígado.

La bomba tiene 3 tipos de bolo y son: normal, *Square wave®*, *Dual wave®*. Para el normal se da la cantidad del bolo en unidades de insulina, la bomba vibra y suena al inicio y cuando termina de entregar el bolo.

El bolo de corrección se le suma al bolo normal, lo que implica que *no hay función de bolo de corrección*, simplemente es un método de conteo de carbohidratos que no viene integrado en la bomba.

Histórico de bolo: Muestra los bolos suministrados. Si se interrumpe un bolo mientras se está entregando, esta función mostrará lo que se proporcionó realmente al cuerpo.

Modos especiales: en modo especial la bomba tiene todas sus funciones normales, pero vibra periódicamente para recordar que esta en esta función. Los modos especiales son: bajo nivel de insulina en el reservorio, bajo nivel de batería, función de bloqueo encendida, onda dual o cuadrada de entrega de bolo, patrón basal A o B, alerta del sensor, entrega basal temporal.

Modo atención: indica que la secreción de insulina se ha detenido. Puede ser que la bomba entró a modo suspensión o que tiene una alarma que necesita ser atendida inmediatamente. Sonará y vibrará periódicamente para recordar la condición en la que se encuentra.

Función retroceder émbolo: esta función devuelve el émbolo a una posición inicial. Es necesario hacerlo cuando se inserta un nuevo reservorio, ya que el volumen del mismo se calcula con el movimiento del émbolo, el no retroceder es causante de malos cálculos en los volúmenes.

Manual prime: función por la cual se llena el catéter de insulina antes de ser conectada al cuerpo. Solo está activa para su uso luego de retroceder el émbolo y de insertar el reservorio.

Fixed Prime: función que llena la cánula luego de ser insertada y la aguja removida. La cantidad depende del set de infusión usado.

2. *OmniPod:* El sistema OmniPod se encuentra protegido por la patente No. 6,740,059 en Estados Unidos. Consiste en dos dispositivos comunicados inalámbricamente entre sí: El OmniPod (comúnmente llamado Pod), es un pequeño y liviano dispositivo desechable encargado de la infusión de insulina, que se usa bajo la ropa e integra el set de infusión, la cánula (de inserción automática), el reservorio, el mecanismo de accionamiento y baterías; y el PDM (de la sigla en inglés para Personal diabetes Manager, Administrador personal de diabetes) un dispositivo de mano similar a un asistente digital personal, que programa digitalmente el Pod con instrucciones para la dosificación de insulina, asiste al paciente con la gestión de su diabetes y posee glucómetro integrado. El dispositivo opera hasta 72 horas después de su primera activación (Insulet Corporation, 2013).

Entre sus funciones específicas se destacan (Insulet Corporation, 2013):

Base de datos de alimentos (biblioteca de alimentos de referencia y valores predefinidos de CHO): Para ayudar al conteo de carbohidratos, el sistema cuenta con una librería de referencia donde se puede buscar información nutricional de ciertos alimentos, organizados alfabéticamente y por categorías.

También se puede ingresar información nueva y personalizada en “valores predefinidos de CHO” (*carbs presets*). El sistema permite almacenar hasta 36 valores predefinidos de carbohidratos.

Almacenamiento de registros: EL PDM (Controlador personal de diabetes) permite almacenar hasta 90 días de información, esto incluye lecturas de glucosa, flujos basales y dosis de bolo, carbohidratos y alarmas.

Personalización del sistema: El dispositivo permite otras formas de personalización: Ingresar y nombrar programas basales, nombrar y guardar valores preestablecidos, basales temporales y agregar recordatorios personalizados.

Preparación automática, controles de seguridad e inserción: Cada vez que un nuevo OmniPod se activa, el sistema se prepara automáticamente y hace una comprobación de seguridad del Pod, luego inserta la cánula. También chequea el PDM, si hay un

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

problema (en cualquiera de los dispositivos o en la comunicación entre ellos) lo informa con bips y mensajes en pantalla.

Pros y contras de las bombas comerciales

Los sistemas comerciales están en constante desarrollo, en la actualidad se cuenta con un gran abanico de opciones en cuanto a bombas de insulina, cada fabricante y su modelo insignia tienen ventajas competitivas y oportunidades de mejora. A continuación se nombran las más notorias (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010, pág. 134 y 135):

	Ventajas	Desventajas
Medtronic: <i>Paradigm®</i> 522/722	<ul style="list-style-type: none"> • Enlace opcional con sistema de monitoreo continuo de glucosa • Incluye suministro de bolo por control remoto • Botón dedicado a descarga de bolo • Incluye calculadora de bolo • Programación más rápida y sencilla de bolo • No requiere adaptador de conexión para tubo/cartucho 	<ul style="list-style-type: none"> • No es impermeable • Tiene memoria volátil, se puede perder información • Suministro lento del bolo • Mínimo incremento basal (0.05 u/h) más grande • No tiene base de datos de alimentos
Accu-Chek: <i>Spirit®</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Acepta batería recargable • Cuenta con menú de usuario estándar, avanzado o personalizado • Programación por íconos y menús • Pantalla reversible con contraste ajustable • Alarmas de sonido concordantes con vibración 	<ul style="list-style-type: none"> • No se ofrece índice basal por debajo de 0.1 u/h • Se debe programar 24 índices basales por separado (uno para cada hora) • No hay cálculo de bolo en la bomba como tal • No hay enlace directo con un glucómetro • No puede calcular el nivel exacto de insulina, debe hacerse manualmente • Algunas funciones requieren una combinación de botones • Botones difíciles de presionar • Dase de datos de alimentos en PDM, no en la bomba
Animas: <i>IR-2020®</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño compacto • Pantalla brillante a color • Permite incrementos basales más pequeños (0.025 u/h) • Rastrea insulina residual de bolo • Ofrece calculadora de bolo 	<ul style="list-style-type: none"> • AL cambiar de batería, requiere de extracción de aire en la bomba • No tiene enlace directo con glucómetro • No genera datos promedio ni estadísticas

	<ul style="list-style-type: none"> • Botón dedicado a descarga de bolo • Tiene base de datos de alimentos en la bomba • Botones grandes y fáciles de presionar • Larga duración de batería (con baterías de litio) 	<ul style="list-style-type: none"> • No tiene historial de glucosa en sangre o carbohidratos • No subtrae uniformemente la cantidad insulina presente en el cuerpo • Para algunos el suministro de insulina puede ser muy rápido • Algunos textos en la pantalla son de tamaño reducido
Insulet Corp: <i>Omnipod®</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño discreto • Pantalla grande • No requiere catéter • Impermeable • Glucómetro integrado den el PDM • Capacidad de auto dosificación • Comidas preestablecidas y bolos por defecto • Cuenta con base de datos de alimentos • PIN# necesario para acceder a funciones incluido máximo diario y establecimiento de modos 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere ser programado con el PDM • No permite programar o editar configuraciones mientras se suministra el bolo • Sólo tiene un tipo de cánula • El Pod deja de funcionar después de 72h • No tiene opciones de alertas con vibración • No tiene opción para descargar datos

Tabla 1. Ventajas y desventajas de distintas bombas comerciales.

Las características principales de algunas bombas disponibles actualmente se listan en la *Tabla 2. Comparación de diferentes bombas en el mercado.*

Según la encuesta realizada a 32 pacientes usuarios de bombas de insulina en Medellín (20 hombres y 12 mujeres, cuyas edades van de los 9 a los 68 años, con un promedio de 35 años), entre las diversas ventajas del tratamiento, las más destacadas son:

- Permite un mejor control de la enfermedad. Notan menos complicaciones y mantienen los niveles de glucosa en sangre estables por mayores períodos de tiempo.
- Mayor comodidad al pasar de múltiples inyecciones al día, por una cada tres días (período en que se debe cambiar la cánula que va insertada en el cuerpo).
- Mayor flexibilidad y libertad en la dieta. No se deben restringir tanto a la hora de comer, pueden volver a ingerir dulces, postres y otros alimentos cuyos contenidos de azúcar los hacían prohibidos en su tratamiento anterior.
- Mayor calidad de vida.
- Permite un registro fácil de glucemias. Muchos llevan registros en agendas y cuadernos de sus niveles de glucosa, lo cual requiere mucha disciplina. Con la bomba pueden programar alarmas para tomar la medida y luego ingresarla en la bomba donde queda disponible para llevar un historial.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- Mayor seguridad. Les da tranquilidad en su día a día y tienen menos complicaciones que un tratamiento convencional o de *MDI*.

Sin embargo, un 15.6% todavía se siente incómodo usando el dispositivo en ciertas ocasiones (como en la playa, la piscina, con ciertas prendas de vestir y en momentos íntimos con la pareja). Si bien un 91% asegura que la bomba es cómoda de usar y fácil de manejar, hay quienes manifiestan tener inconvenientes con el tamaño del dispositivo.

El 15.6% de los usuarios que usan sistema de monitoreo continuo de glucosa, se quejan de las llamadas “alarmas falsas”, que son hiperglucemias (o hipoglucemias) detectadas tardíamente por el sistema.

2. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

La ejecución de éste trabajo de grado se dividió en 5 etapas: Compilación de información, identificación de variables y parámetros que intervienen en el desarrollo de las bombas de insulina, generación de conceptos de diseño, selección del concepto solución y selección de materiales e instrumentación.

A continuación se detallan dichas fases y se describen las actividades realizadas en cada una.

Fase 1: Compilación de información.

Se realizó una revisión bibliográfica en bases de datos, sitios web (especialmente foros de educación sobre la diabetes), revistas de investigación, artículos de revistas científicas, patentes, etc. que permitió conocer el estado del arte de los desarrollos logrados hasta ahora en cuanto a bombas de insulina. Además se consultaron fuentes secundarias y se realizaron dos entrevistas fundamentales con expertos del área, familiarizados con el funcionamiento y uso del dispositivo, y el estilo de vida de los pacientes, junto a los que se plantearon las oportunidades de mejora que tiene el dispositivo.

Encuestas

Con ayuda de usuarios y expertos del área de la salud en temas de tratamiento de diabetes tipo I, se diseñó una encuesta cualitativa, enfocada a conocer las quejas y frustraciones que los usuarios tienen respecto a los equipos disponibles en el mercado, identificando así los errores y limitaciones de las bombas actuales. De esta manera se pudieron identificar, mediante estadística descriptiva (en una muestra de 32 personas), las potenciales soluciones para el problema en general y para cada una de las funciones que componen el aparato.

Para realizar el estudio se procedió de la siguiente manera: En una muestra de 32 pacientes diabéticos con *DM1*, usuarios de bomba micro-infusora de insulina en Medellín, se realizó una encuesta de 17 preguntas, las cuales iban enfocadas a esclarecer las variables definidas:

- Edad del paciente (VI)
- Ocupación (VI)
- Tiempo de uso del dispositivo (en meses) (VI)
- Flexibilidad del dispositivo (VI)
 - Definición conceptual: Medida en la que el dispositivo permite al paciente tener una vida “normal”, una dieta menos estricta y hacer actividades como deporte y viajes sin mayor incomodidad.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Dimensión	Indicador
Flexibilidad de programación	Calificación de 1 a 5 de la facilidad para programar funciones y llevar un control de la diabetes con la bomba
Flexibilidad de uso	Calificación de 1 a 5 del grado de libertad que siente el paciente para hacer su vida a pesar de estar conectado al dispositivo.

- Funciones vitales (VI)
 - Definición conceptual: Funciones programables de la bomba que son vistas como necesarias para controlar la enfermedad
- Satisfacción del usuario (VD)
 - Definición conceptual: Apreciación del paciente de la calidad y utilidad del dispositivo y sus funciones
 - Dimensiones: Satisfacción con el diseño, satisfacción con la interfaz, satisfacción con la forma de uso, satisfacción con los resultados.
 - Indicador: Calificación de 1 a 5, siendo 5 “muy satisfecho”

Fase 2: Identificación de variables y parámetros que intervienen en el desarrollo de las bombas de insulina.

Basados en la información recolectada en la fase anterior, se identificaron las necesidades de los clientes y las medidas (especificaciones) con las que deben cubrirse. Comparando ésta información con los dispositivos disponibles en el mercado, se fijaron los límites y variables críticas que intervienen en el desarrollo del sistema, permitiendo así dividir el problema en subproblemas que representan funciones y subfunciones a resolver con el desarrollo.

Fase 3: Generación de conceptos de diseño.

Se estudió a detalle la lista de especificaciones y la información obtenida al definir las necesidades de los pacientes, de ahí se plantearon conceptos alternativos de diseño mediante una matriz morfológica, para posteriormente evaluar las propiedades, los elementos relevantes, las ventajas y las desventajas de cada alternativa planteada.

Usando la matriz morfológica se pudo generar y comparar combinaciones de soluciones que, una vez agrupados y evaluados, dieron lugar a los conceptos. Las filas de la matriz son las funciones que se determinaron en la fase 2 y en las columnas se registraron las soluciones potenciales. De las combinaciones que hechas en esa matriz se obtuvieron los conceptos a analizar. Se usó una matriz de selección para reducir las posibilidades a 2 soluciones por función.

Fase 4: Selección del concepto solución.

Se evaluaron los diferentes conceptos acorde a criterios que cubrían las características, especificaciones y necesidades que se deben suplir, registrando además en un anexo los costos estimados de desarrollo de cada concepto.

Se seleccionó el concepto con mejor puntaje, pues esto implica una solución óptima al problema planteado.

Fase 5: Selección de materiales e instrumentación.

Se determinó la relación entre las dimensiones básicas del producto, los requerimientos funcionales del mismo (lista y diagrama de funciones) y los posibles materiales (soluciones de funciones), mediante tablas comparativas. Se hizo un diagrama mostrando la relación entre los componentes electrónicos y se modela el CAD del aspecto del dispositivo diseñado.

3. DISEÑO CONCEPTUAL DE LA BOMBA

A continuación se describe todo el proceso de diseño llevado a cabo mediante la metodología de diseño conceptual, siguiendo las fases descritas en el capítulo 2, para lograr la selección de un concepto a realizar que cumpla con el objetivo general planteado.

3.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

A continuación se listan las de necesidades de los clientes que se identificaron gracias a entrevistas y encuestas realizadas (ver Anexo 3. Encuestas). La mayoría son de alta importancia, pues el dispositivo debe suministrar cantidades exactas de insulina en los momentos precisos. El exceso o falta de dicha hormona puede tener consecuencias graves en la salud del paciente y causarle convulsiones o incluso un coma (Hincapie, 2013).

- El dispositivo se puede configurar constantemente mediante una interfaz hombre-máquina.
- La bomba es de alta precisión en la dosificación de insulina.
- Es de fácil manejo
- El dispositivo es liviano y de tamaño reducido.
- El dispositivo tiene buena capacidad de almacenamiento de insulina
- La batería del dispositivo es de larga duración.
- El dispositivo cuenta con alarmas (vibración y sonido): Bajos niveles de batería o insulina, cánula obstruida, entre otros.
- El dispositivo tiene alta velocidad de respuesta al momento de liberar el bolo (duración de una 1 unidad de bolo).
- Calcula los bolos de modo automático.
- El dispositivo permite llevar un registro/control de glucemias capilares del paciente.
- La bomba se suspende por dos horas cuando se ingresa una glucemia baja (evitar hipoglucemia)

3.2 ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO

3.2.1 Medidas

Necesidad	Importancia	Medidas								
			Dimensiones (mm)	Duración batería (semanas)	Tiempo (s)	Peso(g)	Flexibilidad*	Unidades de insulina	Memoria del dispositivo (bytes)	Nivel de glucosa (mg/dL)
Interfaz hombre-máquina	5									
Alta precisión	5									
Fácil manejo	3									
Peso y tamaño reducidos	3									
Alta capacidad de almacenamiento insulina	4									
Larga duración de batería	1									
Alarma para distintas situaciones	5									
Corto tiempo de respuesta para liberar el bolo	5									
Calculadora de bolo	5									
Registro de glucemias	3									
Suspensión por glucemia baja	4									




*Flexibilidad se entiende como la cualidad del dispositivo para variar según las circunstancias o necesidades (Real Academia Española, 2001), adaptándose a las mismas. Hay necesidades que a medida que se cubren otorgan al dispositivo la cualidad de flexible.

3.2.2 Evaluación comparativa

Actualmente, existen varios fabricantes de bombas que crean diseños enfocados al confort, flexibilidad y facilidad de uso. El mercado de las bombas infusoras está creciendo aproximadamente 50 % por año, esto indica que ésta tecnología suple una necesidad genuina y tiene capacidad probada (Alsaleh, Smith, Keady, & Tylor, 2010, págs. 131- 133),.

Fabricante	ANIMAS	ACCU-CHEK	MEDTRONIC	INSULET
Modelo	Ping	Spirit Combo® 	Paradigm Revel®	OmniPod

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Fabricante	ANIMAS	ACCU-CHEK	MEDTRONIC	INSULET
				
Dimensiones [mm]	51 x 77 x 18	56 +x 88 x 20	523: 51 x 76 x 20	Pod: 41 x 62 x 17
			723: 51 x 91 x 20	PDM: 66 x 109 x 25
Peso [g]	110	110 (con baterías y reservorio lleno)	523: 99.2	Pod: 34 (lleno)
			723: 107.7	PDM: 115 (con baterías)
Capacidad del reservorio	200 unidades	315 unidades	523: 176 unidades	200 unidades
			723: 300 unidades	
Tamaño de pantalla (mm ²)	992	No disponible	774	4.5 cm ² en el PDM
Precio estimado de venta	No disponible	No disponible	723 y 523: USD 6195 (3 mL) COP 11.7 mio	Pod: COP 1 mio
				PDM: USD 944.94 COP 1.7 mio
Incrementos basales	0.025 unidades	Desde 0.01 a 25 u/h	0.025 unidades	0.05u/h hasta 30 u/h
Total por día	12	24	48	48
Perfiles basales	4	5	3	7
Intervalos para insulina basal	30 min	60 min	30 min	3 min
Suministro de insulina basal	Varía, 0.2 u/h cada 3 min	Cada 3 min: 0.2 u/h Cada 6 min a 0.1 u/h Cada 9 min a 0.05 u/h	Varía, 0.6 u/h cada 10 min	No disponible
Incrementos de bolo	0.05 visual o audio, 0.1, 1.0, 5.0 audio	0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0 (bolo rápido)	0.025, 0.1 visual, 0.5 o 1.0 visual o	0.05, 0.1, 0.5, 1.0 u

Fabricante	ANIMAS	ACCU-CHEK	MEDTRONIC	INSULET
			audio, (remote extra)	
Tamaño de bolo máximo [unidades]				30
Duración de 1 u de bolo [s]	1 – 3	5	30	40
Tipo de baterías	1 AA Litio o alcalina	1 AA alcalina, litio o recargable	AAA alcalina	2 AAA para el PDM
Duración de la batería	4-6 semanas con litio, 2-4 con alcalina	1 AA litio – 80 días 1 AA alcalina – 30 días Recargable – 40 días	3 semanas	4 semanas
Motor	DC	DC	DC	No aplica. Sistema muscle wire
Elementos de seguridad			Alarma y función bloqueo de teclas	Alarma y función bloqueo de teclas
Resistencia al agua	12 pies por 4 h	IPX8: Protegido contra efectos de inmersión temporal en agua a condiciones normales a 2.5m por hasta 1 h	Resistente a salpicaduras	Impermeable

Tabla 2. Comparación de diferentes bombas en el mercado.

3.2.3 Valores ideales y marginalmente aceptados para las medidas

A continuación se listan los valores de las medidas que guiarán el proceso de diseño del dispositivo. Se incluyen valores ideales y promedios basados en los datos de la **Tabla 1**.

- La bomba dosifica insulina con incrementos desde 0.025 unidades.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- En caso de ir adherido al cuerpo, las dimensiones de la bomba no deben sobrepasar los 41 x 61 x 18 mm. Si se usa externamente como un pager, las dimensiones deben rondar los 52 x 83 x 19.5 mm.
- El dispositivo puede contener entre 200 y 310 unidades de insulina (aproximadamente 3 mL).
- Duración de batería: entre 3 y cuatro semanas como mínimo
- El dispositivo tiene alta velocidad de respuesta al momento de liberar el bolo. 3 segundos para respuesta súper rápida y 25 para respuesta promedio (lenta).
- Una glucemia normal se encuentra entre 70 y 180 mg/dL de glucosa en la sangre. Por tanto para un dato menor a 60 mg/dL se ordenará la supresión del suministro de insulina basal por 2 horas.

3.3 DEFINICIÓN DE FUNCIONES

Función 1: Encender/Apagar dispositivo

Función 2: Transformar señal análoga a digital

Función 3: Transformar energía eléctrica

Función 3.1: En mecánica

Función 3.1.1: Desplazar émbolo

Función 3.1.2: Activar alarma mecánica

Función 3.2: En lumínica

Función 3.3: En sonora

Función 4: Registrar niveles

Función 4.1: Registrar insulina en reservorio

Función 4.2: Registrar nivel de carga en batería

Función 5: Controlar suministro de insulina

Función 6: Definir parámetros del dispositivo

Función 7: Calcular el bolo

Función 8: Almacenar datos

Función 9: Almacenar y suministrar insulina

3.4 DIAGRAMA DE FUNCIONES

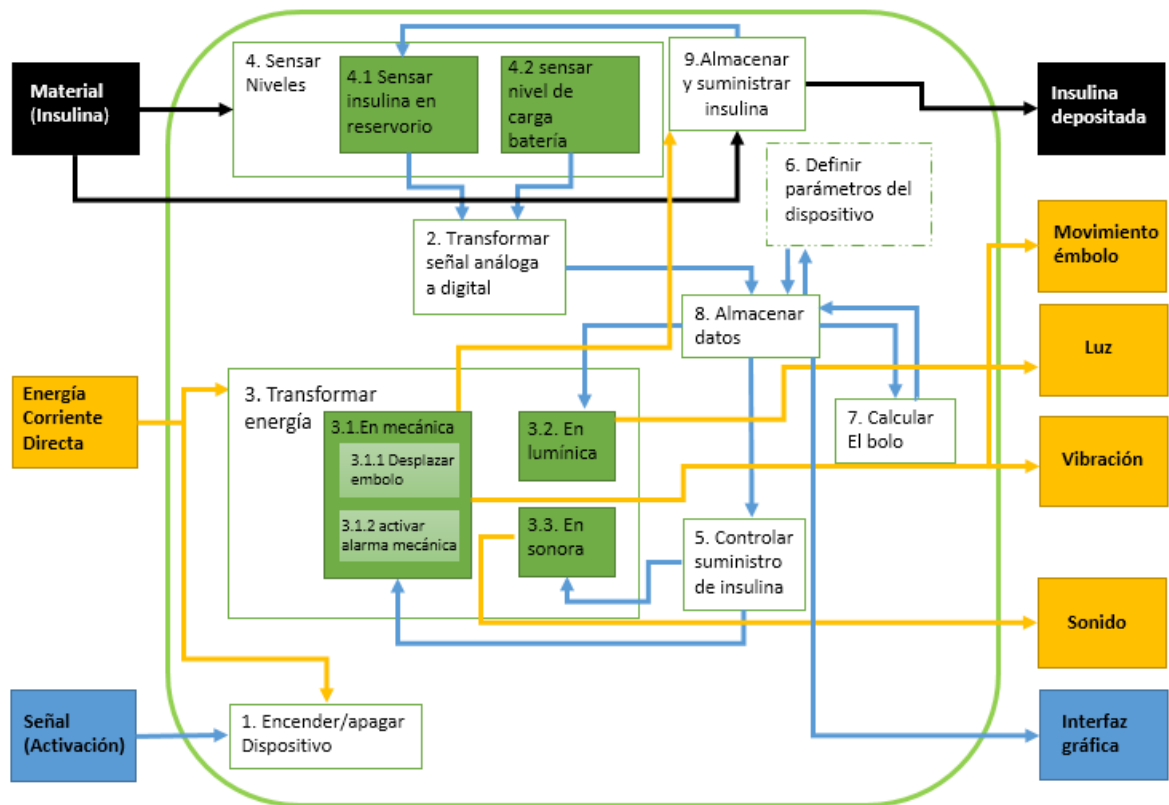


Figura 6. Diagrama de funciones (caja transparente)

3.5 SOLUCIÓN DE FUNCIONES

Función 1: Encender/Apagar dispositivo

- A. Botón pulsador separado.
- B. Presionar de manera sostenida un botón separado.
- C. Presionar de manera sostenida un botón de acción ("Enter").
- D. Encendido automático una vez se inserta batería.

Función 2: Transformar señal análoga a digital

Convierte la lectura de los sensores a datos digitales que pueden ser procesados. Se hace mediante un módulo de conversión análoga a digital (microprocesador)

Función 3.1.1: Transformar energía eléctrica en mecánica/ Desplazar émbolo

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- A. Motor servo y transmisión mediante tornillo
- B. Sistemas de engranes con accionamiento mecánico por alambre muscle wire, flexinol aleación níquel-titanio (Dynalloy) y transmisión con tornillo
- C. Motor paso a paso

Función 3.1.2: Transformar energía eléctrica en mecánica/ Activar alarma mecánica

Se hace con el fin de emitir una señal vibratoria de alerta al paciente. Se usa un motor DC que hace girar una masa descentrada.

Función 3.2: Transformar energía eléctrica en lumínica

- A. Pantalla a color
- B. Pantalla monocromática

Función 3.3: Transformar energía eléctrica en sonora

Buzzer convencional

Función 4.1: Registrar insulina en reservorio

- A. Rutina de programación que permite calcular la posición del émbolo (por tanto la insulina suministrada), basado en la posición del motor (lectura encoder).
- B. Rutina de programación que permite calcular la posición del émbolo, basado en la cantidad de pulsos enviados al actuador, el paso del tornillo y su diámetro.

Función 4.2: Registrar nivel de carga en batería

Rutina de programación que detecta niveles bajos de voltaje en la batería usando un divisor de tensión.

Función 5: Controlar suministro de insulina

Rutina de programación que toma los datos almacenados y realiza los cálculos necesarios para enviar las señales de control requeridas.

Función 6: Definir parámetros del dispositivo

Panel de control con elementos programables, compuesto de una pantalla y botones, que permiten al paciente y/o médico ingresar los datos requeridos para el tratamiento.

Función 7: Calcular el bolo

Rutina de programación que brinda al controlador la información necesaria para el suministro de insulina.

Función 8: Almacenar datos

- A. Memoria interna (EEPROM)
- B. Memoria extraíble (micro SD)




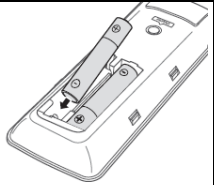
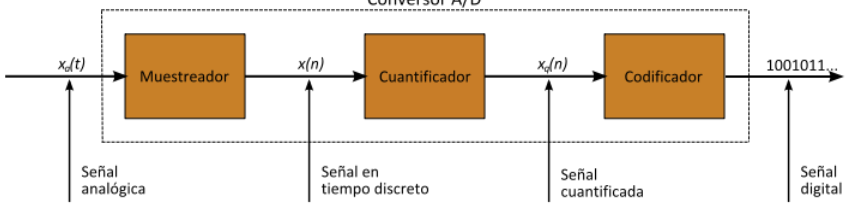





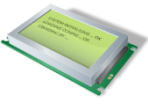

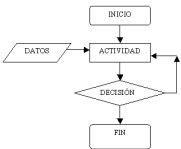
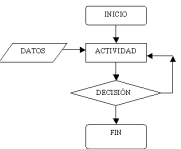
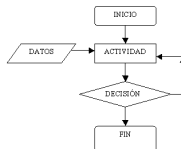
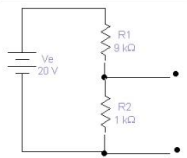
C. Memoria interna de poca capacidad, además de memoria extraíble

Función 9: Almacenar y distribuir insulina

A. Cartucho de 3 mL con catéter conexión estándar *luer Lock*.

B. Cartucho de 3.15 mL con catéter conexión *luer Lock*.

3.6 MATRIZ MORFOLÓGICA

Solución Función	A B C D			
1. Encender y/o apagar dispositivo		 (sostenido)		
2. Transformar señal analógica a digital	<p>Diagrama de un Conversor A/D:</p>  <p>Señal analógica → Señal en tiempo discreto → Señal cuantificada → Señal digital</p>			
3.1.1. Desplazar émbolo				
3.1.2. Señal vibratoria				
3.2. Transformar energía eléctrica en lumínica				
3.3 Transformar energía eléctrica en sonora				
4.1.Registrar insulina en reservorio	 (encoder)	 (pulsos)	 (pulsos)	
4.2. Registrar nivel de batería				

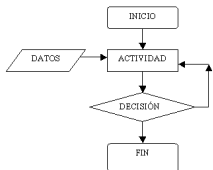

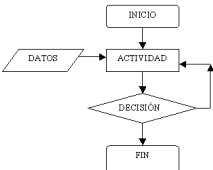


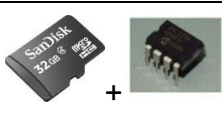


5. Controlar suministro de insulina				
6. Definir parámetros del dispositivo				
7. Calcular Bolo				
8. Almacenar datos				
9. Almacenar y distribuir insulina				

Tabla 3. Matriz morfológica

3.7 MATRIZ SELECCIÓN DE CONCEPTOS

Criterios de selección

Facilidad de construcción: Se consideró tiempo de manufactura, número de herramientas involucradas a la hora de ensamblar y disponibilidad de componentes y repuestos.

Requerimiento de mantenimiento: Se evalúa desgaste de componentes, verificando que tengan repuestos de fácil consecución en caso de necesitar reemplazo.

Facilidad de manejo: Simpleza con la que el cliente podrá ingresar configuraciones personales en el dispositivo.

Facilidad de uso: fácil de limpiar, configurar, cargar, portar.

Seguridad: Grado en que la solución aporta a la seguridad del dispositivo y, por tanto, del paciente.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Bajo consumo de energía: La solución se define como componente de “bajo consumo”, con voltajes de alimentación entre 1.8 y 5V, garantizando que el conjunto no agotará rápidamente la batería.

Criterios de selección	F1. Encender y/o apagar dispositivo			
	Pulsador separado	Botón separado sostenido	Botón de acción (“Enter”) sostenido	Encendido automático al insertar batería
Facilidad de construcción	-	-	0	+
Requerimiento de mantenimiento	0	0	0	+
Facilidad de manejo	0	0	0	+
Facilidad de uso	-	0	0	+
Seguridad	-	+	0	+
Bajo consumo de energía	-	-	-	+
Suma +	0	1	0	6
Suma 0	2	3	5	0
Suma -	4	2	1	0
Evaluación neta	-4	-1	-1	6
Lugar	3	2	2	1
¿Continuar?	NO	NO	SI	SI

Tabla 4. Matriz de selección de conceptos para la función 1

Criterios de selección	F3.1.1. Desplazar émbolo			F3.2. Transformar a lumínica	
	Servo y transmisión con tornillo	Motor paso a paso	Sistema muscle wire	Pantalla a color	Pantalla monocromática
Facilidad de construcción	+	-	-	0	0
Requerimiento de mantenimiento	0	0	0	0	0
Facilidad de manejo	0	0	0	-	+
Facilidad de uso	0	0	0	0	0
Seguridad	+	+	+	0	+
Bajo consumo de energía	0	-	-	-	+
Suma +	2	1	1	0	3
Suma 0	4	3	3	4	3
Suma -	0	2	2	2	0
Evaluación neta	2	-1	-1	-2	3

	F3.1.1. Desplazar émbolo			F3.2. Transformar a lumínica	
Lugar	1	2	3	2	1
¿Continuar?	SI	SI	SI	NO	SI

Tabla 5. Matriz de selección de conceptos para las funciones 3.1.1 y 3.2

	F4.1 Registrar insulina en reservorio		F9 Almacenar y distribuir insulina	
Criterios de selección	Calcular la posición del émbolo basado lectura enconder	Calcular la posición, basado en: pulsos, y paso y diámetros del tornillo	Cartucho de 3 mL conexión Luer Lock	Cartucho de 3.15 mL conexión Luer Lock
Facilidad de construcción	+	-	0	0
Requerimiento de mantenimiento	0	0	0	0
Facilidad de manejo	0	0	0	0
Facilidad de uso	0	0	0	+
Seguridad	+	-	0	0
Bajo consumo de energía	0	0	0	0
Suma +	2	0	0	1
Suma 0	4	4	6	5
Suma -	0	2	0	0
Evaluación neta	2	-2	0	1
Lugar	1	2	2	1
¿Continuar?	SI	SI	Combinar	

Tabla 6. Matriz de selección para funciones 4.1 y 9

Criterios de selección	Memoria interna (EEPROM)	Memoria extraíble (micro SD)	EEPROM + Micro SD
Facilidad de construcción	+	0	-
Requerimiento de mantenimiento	0	-	-
Facilidad de manejo	0	0	0
Facilidad de uso	0	+	0
Seguridad	-	+	0
Bajo consumo de energía	0	-	-
Suma +	1	2	0
Suma 0	4	2	3
Suma -	1	2	3
Evaluación neta	0	0	-3
Lugar	2	1	3
¿Continuar?	NO	SI	NO

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Tabla 7. Matriz de selección para función 8

3.7.1 Generación de conceptos

Las funciones 2, 3.1.2, 3.2, 3.3, 4.2, 5, 6, 7 y 8 no se incluyen pues no varían entre conceptos.



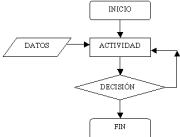



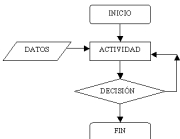



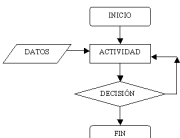

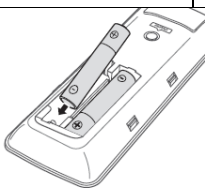

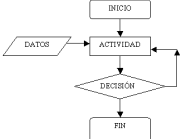

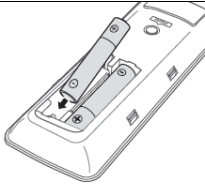

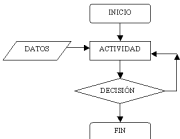

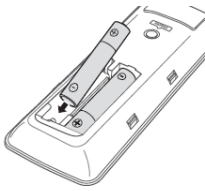

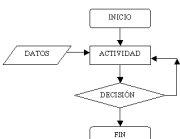

	Función 1	Función 3.1.1	Función 4.1	Función 9
Concepto 1	 (sostenido)		 (encoder)	
Concepto 2	 (sostenido)		 (pulsos)	
Concepto 3	 (sostenido)		 (pulsos)	
Concepto 4			 (encoder)	
Concepto 5			 (pulsos)	
Concepto 6			 (pulsos)	

Tabla 8. Combinación de soluciones para generar conceptos

3.8 CLASIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE CONCEPTO

Para la selección del concepto se tuvo en cuenta el costo de la solución, además de los criterios mencionados en la sección anterior (enfocados a funcionalidad), que finalmente es el criterio de mayor peso para el objetivo de éste diseño. Su calificación se basó en las cotizaciones del Anexo 3.

		F1			
		Pulsador "Enter" sostenido		Encender al insertar batería	
Criterio	Peso	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada
Facilidad de construcción	10%	2	0.2	5	0.5
Requerimiento de mantenimiento	5%	3	0.15	5	0.25
Facilidad de manejo	10%	5	0.5	5	0.5
Facilidad de uso	10%	5	0.5	5	0.5
Bajo consumo de energía	5%	3	0.15	5	0.25
Seguridad	20%	4	0.8	4.5	0.9
Menor costo de materiales	40%	2.5	1	5	2
	Total puntos	3.3		4.9	
	Lugar	2		1	
	¿Continuar?	NO		Desarrollar	

Tabla 9. Selección de concepto para encendido de dispositivo

Para este tipo de dispositivos, el encendido por batería insertada es la configuración más óptima pues evita el accionamiento accidental por parte del usuario del botón “encender/apagar”, lo que puede tener consecuencias delicadas para él mismo. Además

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

facilita el diseño del circuito, minimiza conexiones y evita el tener que programar rutina de encendido

		F3.1.1					
		Motor DC y transmisión mediante tornillo		Motor paso a paso		Sistemas de engranes, muscle wire, y transmisión con tornillo	
Criterio	Peso	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada
Facilidad de construcción	10%	3	0.3	2	0.2	1.5	0.15
Requerimiento de mantenimiento	5%	3	0.15	2	0.1	3	0.15
Facilidad de manejo	10%	5	0.5	5	0.5	5	0.5
Facilidad de uso	10%	5	0.5	5	0.5	5	0.5
Bajo consumo de energía	5%	4.5	0.225	3	0.15	1	0.05
Seguridad	20%	5	1	4	0.8	3	0.6
Menor costo de materiales	40%	3	1.2	3	1.2	4	1.6
	Total puntos	3.875		3.45		3.55	
	Lugar	1		2		3	
	¿Continuar?	Desarrollar		NO		NO	

Tabla 10. Selección de concepto para desplazar émbolo del reservorio

El motor DC es el mecanismo usado por una de las bombas comerciales más reconocidas, se sabe que es un sistema seguro, fácil de conseguir, con la reducción de velocidad requerida. El encoder incorporado permite un conocimiento preciso de la posición del émbolo y, por tanto, el volumen de insulina restante. También el sistema permite saber si hay obstrucción conociendo los niveles de corriente.

	F4.1
--	------

		Muscle wire, engranes y transmisión con tornillo		Calcular posición del émbolo basado en lectura encoder		Calcular posición del émbolo, basado en pulsos enviados al actuador	
Criterio	Peso	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada
Facilidad de construcción	10%	1.5	0.15	4.5	0.45	2.5	0.25
Requerimiento de mantenimiento	5%	3	0.15	4	0.2	4	0.2
Facilidad de manejo	10%	5	0.5	5	0.5	5	0.5
Facilidad de uso	10%	5	0.5	5	0.5	5	0.5
Bajo consumo de energía	5%	1	0.05	3	0.15	3	0.15
Seguridad	20%	3	0.6	5	1	4.5	0.9
Menor costo de materiales	40%	4	1.6	5	2	4	1.6
	Total puntos	3.55		4.8		4.1	
	Lugar	3		1		2	
	¿Continuar?	NO		Desarrollar		NO	

Tabla 11. Selección de concepto para calcular la cantidad de insulina en el reservorio

Se opta por hacer una rutina de programación que calcule la cantidad de insulina restante por medio de lectura del encoder.

		F9			
		Cartucho de 3 mL con conexión luer lock		Cartucho de 3.15 mL con conexión luer lock	
Criterio	Peso	Calificación	Evaluación ponderada	Calificación	Evaluación ponderada
Facilidad de construcción	10%	4	0.4	4	0.4

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

Requerimiento de mantenimiento	5%	5	0.25	5	0.25
Facilidad de manejo	10%	4.5	0.45	4.5	0.45
Facilidad de uso	10%	5	0.5	5	0.5
Bajo consumo de energía	5%	4	0.2	4	0.2
Seguridad	20%	4.8	0.96	5	1
Menor costo de materiales	40%	5	2	4.7	1.88
	Total puntos	4.76		4.68	
	Lugar	1		2	
	¿Continuar?	Desarrollar		NO	

Tabla 12. Selección de capacidad de almacenamiento

El sistema luer lock, o luer lok, es una conexión estándar de usada en las jeringas, que consiste en una rosca de la que se pueden conectar todo tipo de tubos para transfusiones e infusiones **Figura 7**. Dicho sistema permite conectar al reservorio la mayoría de los sets de infusión disponibles en el mercado, lo que dará flexibilidad al dispositivo. Se decide la capacidad 3 mL, teniendo en cuenta además que permitiría usar los sets de infusión diseñados por *Medtronic*®.



Figura 7. Sistema luer slip (izquierda) y sistema luer lock (derecha) (Gr8Life, 2012).

4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Luego de entrevistar a expertos en el manejo de la diabetes con micro-infusoras de insulina, se diseñó un dispositivo que permite cubrir necesidades como: precisión en la dosificación del medicamento, facilidad de manejo, reducido peso y dimensiones, bajo consumo de energía y alta capacidad de almacenamiento de insulina. Otras ventajas que ofrece el sistema (gracias al Microcontrolador seleccionado) es calcular los bolos automáticamente (al ingresar la cantidad de carbohidratos a ingerir), generar alertas para: baja batería, obstrucción en el paso de insulina y bajo nivel de insulina; llevar registro de glucemias y modificar configuraciones a través de una sencilla interfaz de usuario.

Gracias a la metodología de diseño de concepto, teniendo siempre presentes las necesidades y especificaciones establecidas, se llegó a un concepto con los siguientes componentes y características:

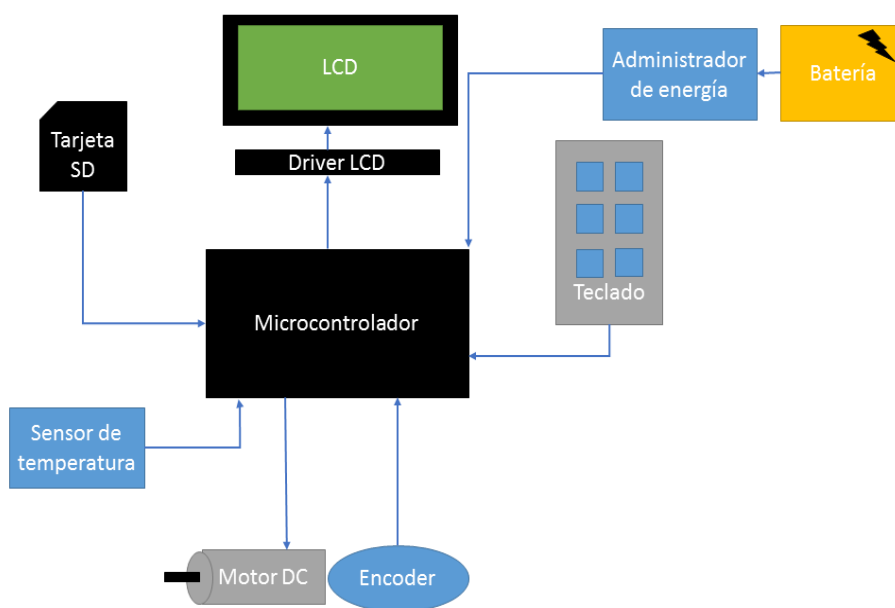


Figura 8. Componentes del dispositivo

4.1 SUMINISTRO DE INSULINA

Los reservorios comerciales son depósitos tubulares que en una cara plana tienen el orificio de salida de insulina y la otra es móvil (semejando el émbolo de cualquier inyección) (**Figura 9**). Un motor DC pequeño, con reducción (**Figura 10**), se dispone en un sistema tornillo-tuerca contra el émbolo del reservorio, de manera que revoluciones del motor se trasforman en mm de avance y, por tanto, en mL de insulina empujados fuera del reservorio.

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

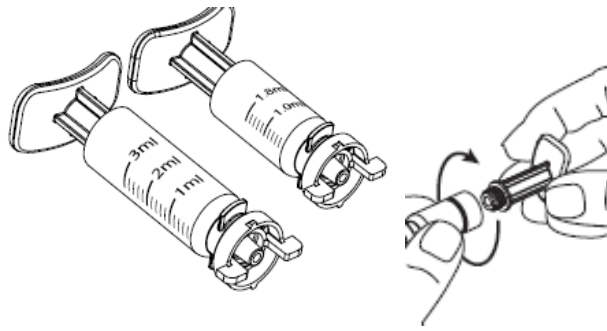


Figura 9. Reservorio 3 mL, bomba paradigm 723 (Applied Diabetes Research Inc.)



Figura 10. MotorDC maxon Ref. 349189

4.2 SISTEMAS DE ALERTA

Sensar los niveles de corriente del motor permiten al dispositivo detectar obstrucciones en el suministro de insulina y dar una alarma sonora (a través de un *buzzer* como el de la **Figura 11**), a la vez que el dispositivo vibra (gracias a un motor ERM como el mostrado en la **Figura 12**).

Implementar un encoder permite conocer el número de revoluciones del motor y así calcular la cantidad de insulina en el reservorio que, por debajo de una medida en mL, activaría una alarma indicando recargar el reservorio.

Detectar el nivel de batería permite arrojar una alarma por batería baja.

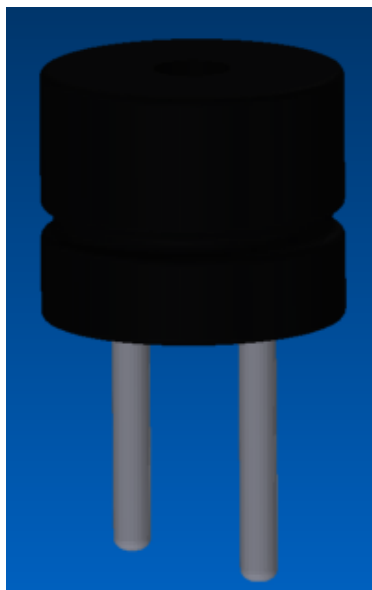


Figura 11. Buzzer

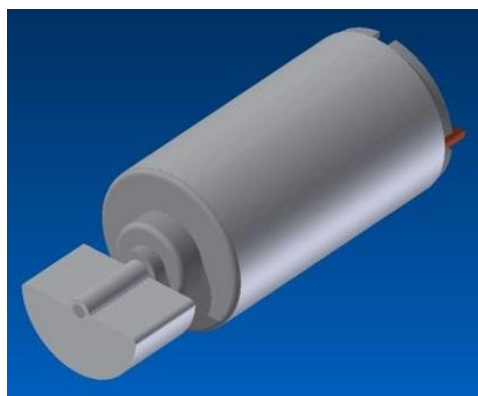


Figura 12. Motor con masa excéntrica

4.3 INTERFAZ DE USUARIO

Con ayuda de un teclado de membrana de 4 botones) y una LCD de matriz de puntos (ver **Figura 14**) el usuario puede ver y navegar a través de los menús para configurar el dispositivo según su relación I/C, factor de corrección, tiempo de acción de insulina, etc. (**Figura 13**).

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.



Figura 13. Carcasa

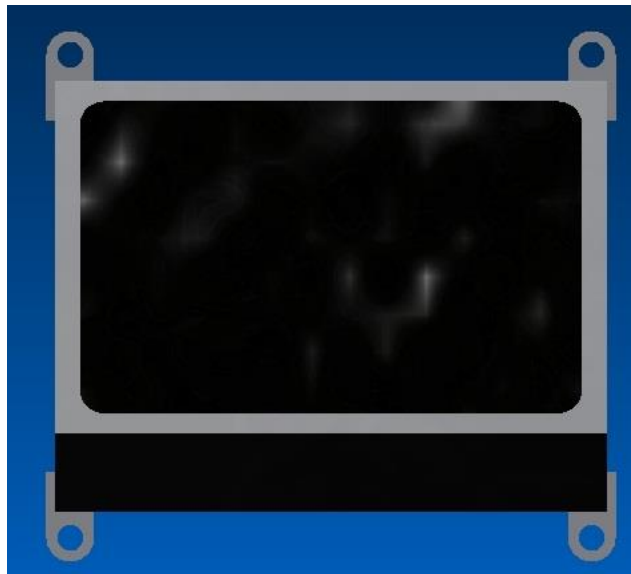


Figura 14. LCD de matriz de puntos Ref. LS013B7DH01

4.4 MICROCONTROLADOR

Todas las funciones son controladas desde un micro MAXQ2010, ya que es un Microcontrolador robusto y de bajo consumo de energía (opera a 2.7V y 370 nA en *stop mode*). Tiene interfaz de LCD incluida y entradas análogas suficientes para controlar los sensores y demás componentes. En él se programan las fórmulas necesarias para calcular los bolos e ingresar los programas basales; además de la programación de alarmas.

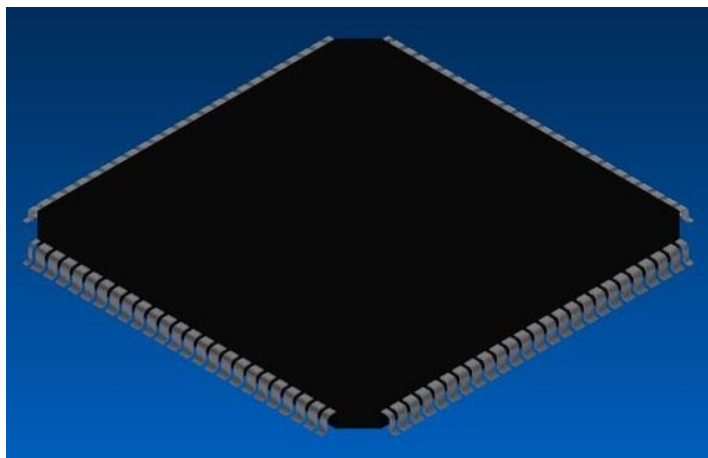


Figura 15. Microcontrolador MAXQ2010

4.5 ENSAMBLE FINAL

En la **Figura 13** es la bomba diseñada, cuyas dimensiones son de 50 x 70 x 22 cm, estimado a partir de las dimensiones y cantidad de componentes que incluye, su distribución y las restricciones dimensionales especificadas en la sección 3.2.3. *Valores ideales y marginalmente aceptados para las medidas.*

La carcasa es uno de los pocos elementos personalizadas del diseño (dada las necesidades específicas de dimensiones que se tienen para que el sistema sea portátil), su producción se deriva de un molde (que puede ser costoso, pero es una inversión inicial necesaria) en el cual se pueden vaciar y producir las unidades requeridas.

Pensando en la facilidad a la hora de hacer el ensamble, se consideró un dispositivo de dos cuerpos, en el inferior se encuentran los motores, el espacio para el reservorio de insulina, la batería y el circuito principal **Figura 17**. En el cuerpo superior va el teclado, la pantalla y sus respectivos drivers.

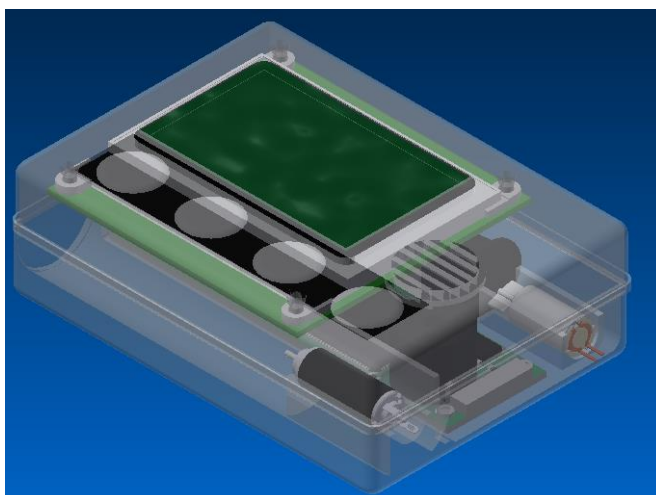


Figura 16. Ensamble final



Figura 17. Cuerpo inferior

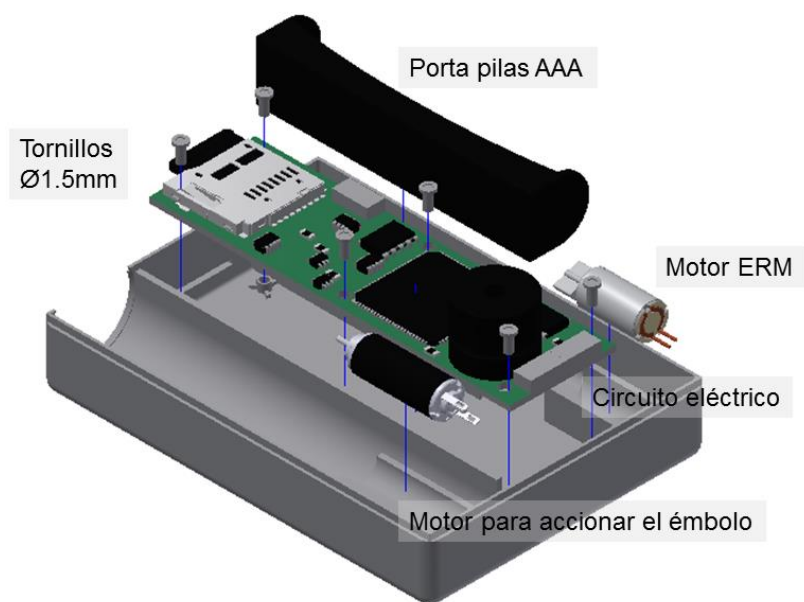


Figura 18. Explosionado de cuerpo inferior



Figura 19. Distribución de componentes eléctricos

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

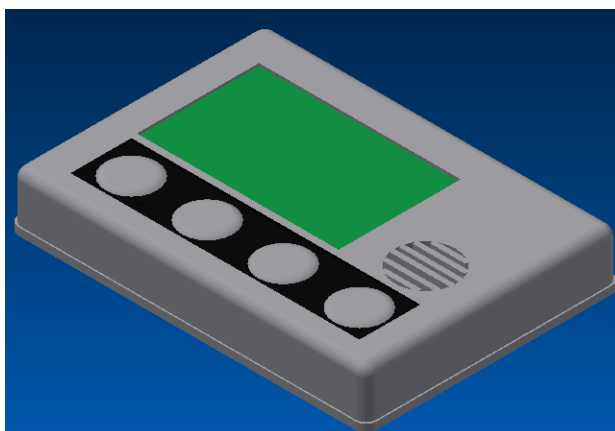


Figura 20. Cuerpo superior

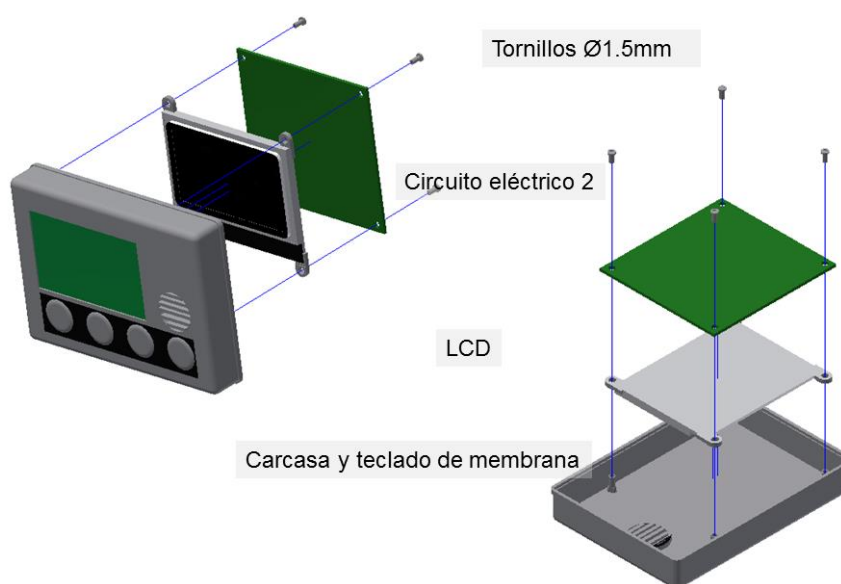


Figura 21. Explosionado cuerpo superior

Desde el principio se descartan por completo funciones encontradas en las bombas de insulina comerciales como sensores y comunicaciones inalámbricas, por costos y el hecho de que no son funciones estándar (comunes a todas las bombas), ni una necesidad vital para el tratamiento de la enfermedad. Se calcula entonces que el costo de los componentes electrónicos (comprados de distintos proveedores al por mayor) es aproximadamente 200.000 COP.

Sin embargo, los insumos mensuales como cánulas, adhesivos, sets de infusión y demás, siguen rondando los COP 300.000 y son costos fuera del alcance del presente trabajo. Cabe anotar también que el trabajo desarrollado va enfocado a un dispositivo asequible para la clase media- baja de Medellín (estrato 3), donde (para el 2006) se tenían ingresos mensuales promedio de COP 470.288 (Alcaldía de Medellín, 2004, pág. 40). El factor social sigue siendo un obstáculo pues, si bien la inversión inicial posiblemente no sea tan elevada

como la que requiere otra bomba comercial, los insumos (fabricados por proveedores aprobados por la FDA en EEUU o el INVIMA en Colombia) requieren permisos en caso de ser comprados en el exterior y cubrir gastos de importación que pueden resultar en mayores costos que sólo usando los sets de infusión y reservorios disponibles localmente.

Para poder determinar el costo exacto de producción del dispositivo, se debe incurrir en un diseño de detalle y la posterior construcción de un prototipo susceptible a pruebas médicas, controladas por el INVIMA, de manera que se pueda comprobar, además, la seguridad de los componentes seleccionados, antes de pensar siquiera en conectarlo a un paciente. Cabe aclarar también, que los costos de certificar el diseño y las prácticas de manufactura con el INVIMA pueden elevar el costo de venta final del dispositivo.

5. CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES

El proceso de diseño conceptual permitió evaluar diversos dispositivos y elementos que generaron varios conceptos de diseño. A pesar de que todos ellos eran viables y contenían ventajas respecto a sus pares, la calificación objetiva de los mismos permitió seleccionar la mejor solución, basados en los siguientes criterios: menor costo de materiales, facilidad de uso, facilidad de manejo, requerimiento de mantenimiento, facilidad de construcción, bajo consumo energético y seguridad.

Dado que el enfoque era hacerlo más económico al público, se ignoraron funciones que era esenciales para pacientes más complejos a quienes las EPS sí les financian el tratamiento, lo que lleva una reducción del costo y a hacerlo más económico, sin embargo no es totalmente asequible para las personas a quienes no se les proporcione las entidades promotoras de salud.

Se comprobó que la producción de un prototipo con componentes “genéricos” disponibles para cualquier persona (algunos incluso se consiguen localmente) en lugar de componentes hechos a medida, permiten una fabricación más económica. Además la estandarización de conexiones (caso del *luer lock*), dan mayor flexibilidad al dispositivo y más opciones al paciente.

6. RECOMENDACIONES

Basados en los componentes descritos, se puede continuar el estudio llevando el diseño a un mayor detalle, evaluando el costo de escalar la producción para conocer el precio final de venta incluyendo costos de papeleo con INVIMA para el debido registro y autorización de los procesos de manufactura e importación de dispositivos o componentes médicos.

Se puede considerar diseñar un dispositivo similar, enfocado a poblaciones específicas como niños o adultos mayores, ya que su edad influye enormemente en las necesidades, especificaciones y funciones a tener en cuenta para el diseño.

BIBLIOGRAFÍA

- National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. (2011 de Diciembre de 2011). *National Diabetes Information Clearinghouse (NDIC)*. Recuperado el 8 de Marzo de 2013, de Tipos de insulina: http://diabetes.niddk.nih.gov/spanish/pubs/medicines_ez/insert_C_sp.aspx
- Qué es una Bomba de Insulina. (2013). Recuperado el 10 de marzo de 2013, de Clínica diabetológica Dr. Antuña de Alaiz: <http://www.clinidiabet.com/es/infodiabetes/bombas/13.htm>
- Alcaldía de Medellín. (2004). *Municipio de Medellín, Encuesta de calidad de vida*. Recuperado el 9 de octubre de 2010, de Medellin.gov: <http://www.medellin.gov.co/irj/go/km/docs/wpcccontent/Sites/Subportal%20del%20Ciudadano/Planeaci%C3%B3n%20Municipal/Secciones/Publicaciones/Documentos/Encuesta%20Calidad%20de%20Vida/ECV2004/Encuesta%20Calidad%20de%20Vida%202004%20-%20Fuerza%20de%20Trabajo>.
- Alsaleh, F. M., Smith, F. J., Keady, S., & Tylor, K. M. (2010). Insulin pumps: from inception to the present and toward the future. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 127–138.
- American Diabetes Wholesale. (2013). *Insulin Pumps*. Recuperado el mayo de 2013, de American Diabetes Wholesale: http://www.americandiabeteswholesale.com/catalog/insulin-pumps_70.htm
- Animas Corporation. (2005-2008). Libro de ejercicios para mi bomba de insulina. Pennsylvania, Estados Unidos.
- Applied Diabetes Research Inc. (s.f.). *Instructions for use model 3070*. Recuperado el 22 de octubre de 2013, de Fifty50medical.com: http://www.fifty50medical.com/pdf/1850_3070FFMwebinstructions.pdf
- Arango, C. M. (2013). Ciclo de la Insulina. 5 Sentidos, 22-23.
- Asociación Colombiana de Diabetes. (01 de Abril de 2008). *Centro educativo de la Federación internacional de Diabetes*. Recuperado el 23 de Febrero de 2013, de Bombas de insulina: http://www.asodiabetes.org/novedades_boletin.php?Id_Noticia=83&Id_Categoria=8
- Berkow, R., Beers, M., & Fletcher, A. (2000). *Manual Merck de Información Médica para el hogar*. Barcelona: Oceano Group.
- DANE. (17 de mayo de 2012). *Pobreza en Colombia*. Recuperado el 3 de Marzo de 2013, de Comunicado de prensa:

[http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/condiciones_vida/pobreza/cp_pobrez
a_2011.pdf](http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/condiciones_vida/pobreza/cp_pobrez
a_2011.pdf)

González de Elías, A. (s.f.). *Historia de las bombas de insulina*. Recuperado el 10 de Marzo de 2013, de Clínica diabetológica Dr. Antuña de Alaiz: <http://www.clinidiabet.com/es/infodiabetes/bombas/35.htm>

Gr8Life. (19 de octubre de 2012). *Luer slip and Luer lock tip*. Recuperado el octubre de 2013, de MyMLDface: <http://mymlface.blogspot.com/2012/10/luer-slip-and-luer-lock-tip.html>

Hincapie, G. (2013). Enfermera profesional educadora en Diabetes. Centro de estudios hormonales ENDOCRINO S.A. (L. Restrepo Vargas, & D. Betancur Fernandez, Entrevistadores)

Insulet Corporation. (© 2008). OmniPod Insulin Management System. *User Guide*. Bedford, Massachusetts, Estados Unidos.

Insulet Corporation. (6 de noviembre de 2007). *Form 424b4 - Common Stock*. Recuperado el 19 de septiembre de 2013, de United States Securities and Exchange Commission: <http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1145197/000095013507006767/b67088b4e424b4.htm>

Insulet Corporation. (28 de febrero de 2013). *Form 10-K INSULET CORPORATION*. Recuperado el 19 de septiembre de 2013, de United States Securities and Exchange Commission: <http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1145197/000119312513083670/d454863d10k.htm>

Lee, S. (29 de 8 de 2003). Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: Intensive Treatment, Flexible Lifestyle. California, Estados Unidos. Recuperado el 9 de Marzo de 2013, de Medscape: <http://www.medscape.org/viewarticle/460365>

Medtronic Minimed, Inc. (©2008). The MiniMed Paradigm®. *Insulin Pump User guide*. Northridge, California, Estados Unidos.

NiceDiabetes.com. (13 de Septiembre de 2012). *Insulin Pumps through the Ages*. Recuperado el 9 de Marzo de 2013, de <http://www.nicediabetes.com/surviving-diabetes/insulin-pumps-through-the-ages>

NOVALAB. (2012). *¿Qué es una bomba de insulina?* Recuperado el 10 de marzo de 2013, de NOVALAB Ibérica: <http://www.bomba-insulina.com/>

Real Academia Española. (2001). *Diccionario de la lengua española (22 ed.)*. Obtenido de <http://www.rae.es>

La información presentada en este documento es de exclusiva responsabilidad de los autores y no compromete a la EIA.

- Reggiardo, C. V., & Rush, B. M. (21 de Septiembre de 2007). Solicitud de patente. *Method and system for providing integrated medication infusion and analyte monitoring system*. México.
- Sánchez, Ó. A. (13 de julio de 2012). *Antioquia ocupa el segundo lugar en muertes por problemas cardíacos*. Recuperado el 28 de Febrero de 2013, de El Tiempo: http://www.eltiempo.com/colombia/medellin/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12027441.html
- Toro, J. (12 de agosto de 2013). Vicepresidente Johnson & Johnson. (D. Betancur, Entrevistador)
- Universia - Salud. (11 de julio de 2012). *Obesidad y diabetes: principales causas de muerte*. Recuperado el 1 de Marzo de 2013, de <http://noticias.universia.net.co/entrada/noticia/2012/07/11/949979/obesidad-diabetes-principales-causas-muerte.html>
- University of California. (2013a). *Cálculo de la dosis de insulina*. Recuperado el 25 de Mayo de 2013, de Diabetes Education Online: <http://dte.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-tipo-2/tratamiento-de-la-diabetes-tipo-2/medicamentos-y-terapias-2/prescripcion-de-insulina-para-diabetes-tipo-2/calculo-de-la-dosis-de-insulina>
- University of California. (2013b). *Diabetes gestacional*. Recuperado el 18 de octubre de 2013, de Diabetes Education Online: <http://dte.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-gestacional/>

ANEXOS

Ver Anexos en el CD

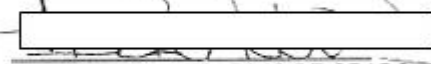



ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA

ACTA DE EVALUACIÓN FINAL DE TRABAJO DE GRADO

Fecha: (dd /mm / aa)	18 /11/ 2013						
Nombre del Proyecto:	Diseño de una Bomba Micro-Infusora de Insulina mediante Tecnologías de Bajo Costo						
Nombre del Director:	Pedro León Simanca						
<table border="1"> <tr> <td>Nombre del estudiante</td> <td>Programa académico</td> </tr> <tr> <td>David Betancur Fernández</td> <td>Ingeniería Mecatrónica</td> </tr> <tr> <td>Laura Restrepo Vargas</td> <td>Ingeniería Mecatrónica</td> </tr> </table>		Nombre del estudiante	Programa académico	David Betancur Fernández	Ingeniería Mecatrónica	Laura Restrepo Vargas	Ingeniería Mecatrónica
Nombre del estudiante	Programa académico						
David Betancur Fernández	Ingeniería Mecatrónica						
Laura Restrepo Vargas	Ingeniería Mecatrónica						
Nombre del Jurado:	Rigoberto Maldonado T.						
Evaluación del proyecto: Espacio exclusivo para jurado							
<input type="checkbox"/> No aprobado <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado sin mención <input type="checkbox"/> con Mención Pública <input type="checkbox"/> con Mención honorífica <input type="checkbox"/> Trabajo laureado							
Justificación del reconocimiento: (Artículo 28 del Acuerdo 11: "El director del Programa presentará el acta final de evaluación al Consejo Académico, donde consta la solicitud de mención especial debidamente justificada y el Consejo determinará si se otorga o no")							


DIRECTOR DEL PROGRAMA


DIRECTOR DEL TRABAJO DE GRADO


JURADO (si lo hubo)